SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 121

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 22 maggio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 22 aprile 2021, n. **70**.

Ratifica ed esecuzione dello Scambio di Lettere tra la Repubblica italiana e la Santa Sede sull'assistenza spirituale alle Forze armate, fatta a Roma e nella città del Vaticano il 13 febbraio 2018, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno ad obbligazioni internazionali contratte con la Santa Sede.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Capo I

AUTORIZZAZIONE ALLA RATIFICA DELLO SCAMBIO DI LETTERE TRA LA REPUBBLICA ITALIANA E LA SANTA SEDE SULL'ASSISTENZA SPIRITUALE ALLE FORZE ARMATE, FATTO A ROMA E NELLA CITTÀ DEL VATICANO IL 13 FEBBRAIO 2018, E NORME DI ADEGUAMENTO DELL'ORDINAMENTO INTERNO AD OBBLIGAZIONI INTERNAZIONALI CONTRATTE CON LA SANTA SEDE

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare lo Scambio di Lettere tra la Repubblica italiana e la Santa Sede sull'assistenza spirituale alle Forze armate, fatto a Roma e nella città del Vaticano il 13 febbraio 2018.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data allo Scambio di Lettere di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 14 dello Scambio di Lettere stesso.

Art. 3.

Norme di adeguamento dell'ordinamento interno

1. Al codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Art. 17 *(Assistenza spirituale).* — 1. L'assistenza spirituale ai militari cattolici, di cui all'articolo 11, comma 2, dell'accordo, con protocollo addizionale, firmato a Roma il 18 febbraio 1984, che apporta modificazioni al Concordato lateranense dell'11 febbraio 1929, tra la Repubblica italiana e la Santa Sede, ratificato e reso esecutivo con la legge 25 marzo 1985, n. 121, è assicurata da cappellani militari, nominati dal Ministro della difesa su designazione dell'Ordinario militare, in base alle disposizioni stabilite dal presente codice e, in particolare, dal titolo III del libro quinto.

2. Le autorità militari garantiscono ai cappellani militari la piena libertà nell'esercizio del loro ministero, riconoscendo la dignità e la natura peculiare del loro servizio, e assicurano la disponibilità dei luoghi e dei mezzi necessari per l'assolvimento delle loro funzioni»;

b) l'articolo 1533 è sostituito dal seguente:

«Art. 1533 *(Direzione del servizio di assistenza spirituale).* — 1. La direzione e il coordinamento del servizio di assistenza spirituale spettano all'Ordinario militare per l'Italia, il quale è coadiuvato dal Vicario generale militare. L'Ordinario militare può avvalersi di cinque cappellani militari coordinatori presso gli Stati maggiori di Forza armata e i Comandi generali.

2. L'Ordinario militare e il Vicario generale militare sono assimilati di rango, rispettivamente, al grado di tenente generale e di maggiore generale.

3. Il Vicario generale militare sostituisce l'Ordinario militare nei casi di sede vacante, di assenza o di impedimento e lo rappresenta quando non può personalmente intervenire.

4. La giurisdizione ecclesiastica dell'Ordinario militare si esercita sui cappellani militari, sul personale religioso maschile e femminile addetto agli ospedali militari, sul personale delle Forze armate dello Stato e su quei Corpi la cui assistenza spirituale è affidata all'Ordinario militare dalle autorità governative d'intesa con la superiore autorità ecclesiastica.

5. Il Ministro della difesa, sentito l'Ordinario militare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze se si tratta del Corpo della guardia di finanza, determina con apposito decreto le sedi ove è prestata l'assistenza spirituale.

6. L'Ordinario militare individua la sede per ciascun cappellano militare, previa comunicazione all'autorità militare competente»;

c) dopo l'articolo 1533 è inserito il seguente:

«Art. 1533-*bis (Svolgimento del servizio di assistenza spirituale).* — 1. I cappellani militari attendono al loro ministero al fine di soddisfare le esigenze spirituali del personale individuato al comma 4 dell'articolo 1533 e dei relativi familiari che intendono fruire del loro ministero, nel pieno rispetto della libertà religiosa e di coscienza. Hanno competenza parrocchiale nei riguardi del personale e del territorio sottoposto alla propria giurisdizione ecclesiastica e a tal fine curano la celebrazione dei riti liturgici, la catechesi, nonché l'organizzazione di ogni opportuna attività pastorale, anche oltre l'orario di servizio, senza oneri aggiuntivi per l'amministrazione.

2. Per quanto riguarda la materia propriamente spirituale e pastorale, i cappellani militari sono tenuti ad osservare le norme sull'Ordinamento canonico e le direttive dell'Ordinario militare.

3. I cappellani militari, previa comunicazione alle autorità militari competenti da parte dell'Ordinario militare, possono avvalersi, ai fini delle attività di culto, della collaborazione di altri sacerdoti in servizio della Diocesi competente per territorio, senza oneri aggiuntivi per l'amministrazione.

4. In caso di assenza, il cappellano militare è sostituito dal parroco competente per la sede di servizio, previa comunicazione dell'Ordinario militare al comandante della sede, senza oneri aggiuntivi per l'amministrazione.

5. I cappellani militari risiedono in una delle sedi di servizio, salva dispensa dell'Ordinario militare. L'amministrazione di appartenenza garantisce loro l'alloggio»;

d) l'articolo 1534 è sostituito dal seguente:

«Art. 1534 *(Nomina dell'Ordinario militare e del Vicario generale).* — 1. La nomina dell'Ordinario militare e del Vicario generale militare è effettuata, su designazione rispettivamente della Santa Sede e dell'Ordinario militare, nel rispetto delle disposizioni concordatarie, con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro della difesa»;

e) dopo l'articolo 1534 è inserito il seguente:

«Art. 1534-*bis (Designazione dei cappellani militari coordinatori).* — 1. I nominativi dei cappellani militari coordinatori sono comunicati dall'Ordinario militare al Ministro della difesa.

2. I cappellani militari coordinatori assolvono i compiti loro affidati dall'Ordinario militare e, a tal fine, accedono liberamente ai luoghi militari di loro pertinenza.

3. Il conferimento dell'incarico di funzione ai cappellani coordinatori non comporta alcuna modifica del trattamento economico»;

f) l'articolo 1535 è abrogato;

g) all'articolo 1536, comma 1, le parole: «e gli ispettori prestano» sono sostituite dalla seguente: «presta»;

h) all'articolo 1538, comma 1, primo periodo, le parole: «e degli ispettori» sono soppresse;

i) l'articolo 1539 è sostituito dal seguente:

«Art. 1539 *(Cessazione dall'ufficio per limiti di età).* — 1. L'Ordinario militare e il Vicario generale militare possono conservare l'ufficio fino al compimento del sessantacinquesimo anno di età»;

l) all'articolo 1540, comma 1, le parole: « , il Vicario generale militare e gli ispettori » sono sostituite dalle seguenti: « e il Vicario generale militare »;

m) all'articolo 1541, comma 1, le parole: « , il Vicario generale militare e gli ispettori » sono sostituite dalle seguenti: « e il Vicario generale militare »;

n) all'articolo 1542, comma 1, le parole: « e per gli ispettori » sono soppresse;

o) all'articolo 1543, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il Vicario generale militare che cessa dall'ufficio per età, d'autorità, per infermità o a domanda, è collocato nella riserva o in congedo assoluto, a seconda della idoneità»;

p) l'articolo 1544 è sostituito dal seguente:

«Art. 1544 *(Richiami in servizio).* — 1. Il Vicario generale militare nella riserva può essere richiamato in servizio temporaneo, su proposta dell'Ordinario militare, con decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, se è vacante il corrispondente posto organico»;

q) l'articolo 1545 è sostituito dal seguente:

«Art. 1545 *(Collocamento in congedo assoluto).* — 1. Il Vicario generale militare cessa di appartenere alla riserva ed è collocato in congedo assoluto al compimento del sessantottesimo anno di età»;

r) l'articolo 1546 è sostituito dal seguente:

«Art. 1546 *(Gradi gerarchici).* — 1. L'ordinamento gerarchico dei cappellani militari è costituito dai seguenti gradi:

a) secondo cappellano militare capo, assimilato di rango al grado di tenente colonnello, per un numero complessivo di dieci unità;

b) primo cappellano militare capo, assimilato di rango al grado di maggiore;

c) cappellano militare capo, assimilato di rango al grado di capitano;

d) cappellano militare addetto, assimilato di rango al grado di tenente;

e) cappellano militare di complemento, assimilato di rango al grado di sottotenente.

2. L'attribuzione dei gradi gerarchici, per assimilazione di rango ai gradi militari:

a) garantisce al cappellano militare il riconoscimento della dignità delle sue funzioni e consente al medesimo una piena agibilità delle strutture militari allo scopo di assolvere il servizio di assistenza spirituale;

b) comporta che il cappellano militare non può esercitare poteri di comando o di direzione, né avere compiti di amministrazione nell'ambito delle Forze armate»;

s) l'articolo 1547 è sostituito dal seguente:

«Art. 1547 *(Stato giuridico e organico).* — 1. Lo stato giuridico dei cappellani militari è costituito dal loro stato di sacerdoti cattolici e dal complesso dei doveri e diritti inerenti al grado di cappellano militare, secondo le disposizioni del presente codice.

2. L'organico dei cappellani militari, integrato dall'Ordinario militare e dal Vicario generale, è complessivamente determinato in centosessantadue unità»;

t) l'articolo 1548 è sostituito dal seguente:

«Art. 1548 *(Nomina).* — 1. La nomina dei cappellani militari di complemento è effettuata con decreto del Ministro della difesa, previa designazione dell'Ordinario militare»;

u) l'articolo 1549 è sostituito dal seguente:

«Art. 1549 *(Requisiti per la nomina).* — 1. I sacerdoti cattolici, per poter conseguire la nomina al grado di cappellano militare di complemento, devono possedere il godimento dei diritti civili e politici, l'idoneità all'incondizionato servizio militare e non avere meno di ventotto anni e più di quaranta anni»;

v) all'articolo 1552, i commi 3 e 4 sono abrogati;

z) l'articolo 1555 è sostituito dal seguente:

«Art. 1555 *(Normativa penale e disciplinare).* — 1. I cappellani militari sono assoggettati alla giurisdizione penale militare soltanto in caso di mobilitazione totale o parziale e in caso di imbarco o di servizio presso unità delle Forze armate dislocate fuori del territorio nazionale.

2. I cappellani militari sono soggetti alle specifiche disposizioni disciplinari contenute in un regolamento definito con decreto del Ministro della difesa di concerto con l'Ordinario militare, fatto salvo quanto previsto alla sezione IX.

3. L'autorità giudiziaria, in caso di esercizio dell'azione penale nei confronti di un cappellano militare, ne informa l'Ordinario militare.

4. I cappellani militari non portano armi e indossano, di regola, l'abito ecclesiastico loro proprio, salvo situazioni speciali nelle quali sia necessario indossare la divisa militare»;

aa) l'articolo 1559 è sostituito dal seguente:

«Art. 1559 *(Nomina).* — 1. La nomina a cappellano militare addetto in servizio permanente è conferita, nei limiti dell'organico, con decreto del Ministro della difesa, previa designazione dell'Ordinario militare, ai cappellani militari di complemento che:

a) presentano apposita domanda;

b) hanno prestato almeno cinque anni di servizio continuativo riportando la qualifica di ottimo;

c) non hanno superato il quarantacinquesimo anno di età»;

bb) all'articolo 1560, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. L'impiego non può essere interrotto, sospeso o cessare se non nei casi e nei modi stabiliti dal presente codice»;

cc) all'articolo 1576, comma 1, dopo la parola: «sospensione» è inserita la seguente: «precauzionale»;

dd) l'articolo 1577 è sostituito dal seguente:

«Art. 1577 *(Cause di cessazione dal servizio permanente).* — 1. Il cappellano militare cessa dal servizio permanente per il verificarsi di una delle seguenti cause:

a) età;

b) infermità;

c) domanda;

d) d'autorità, per perdita dei diritti civili o politici;

e) elevazione alla dignità vescovile;

f) per motivi disciplinari, ai sensi dell'articolo 1599, comma 1, lettera *c)*;

g) revoca della designazione da parte dell'autorità ecclesiastica;

h) dimissioni dallo stato clericale, in applicazione delle norme canoniche.

2. Il provvedimento di cessazione dal servizio permanente è adottato con decreto del Ministro della difesa. Se il provvedimento è disposto a domanda, ne è fatta menzione nel decreto.

3. Si applica il disposto dell'articolo 923, comma 5»;

ee) all'articolo 1578, comma 1, la parola: « 62° » è sostituita dalla seguente: « 65° »;

ff) l'articolo 1581 è abrogato;

gg) all'articolo 1583, comma 1, le parole: « , su proposta dell'Ordinario militare approvata dal Ministro, nell'interesse del servizio, » sono soppresse;

hh) l'articolo 1592 è abrogato;

ii) all'articolo 1593, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le domande per la nomina a cappellano militare di complemento sono dirette all'Ordinario militare munite dei seguenti documenti:

a) certificato di nascita;

b) certificato di cittadinanza italiana;

c) certificato di godimento dei diritti civili e politici;

d) certificato sanitario, rilasciato da un ufficiale medico in servizio, dal quale risulta che l'aspirante è in possesso dell'idoneità richiesta dall'articolo 1549»;

ll) all'articolo 1594, comma 1, secondo periodo:

1) la parola: «addetti» è soppressa;

2) la parola: «due» è sostituita dalla seguente: «cinque»;

mm) all'articolo 1597, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il cappellano militare perde il grado per:

a) dimissioni dallo stato clericale, in applicazione delle norme canoniche;

b) cessazione dal servizio d'autorità per perdita dei diritti civili o politici, ai sensi dell'articolo 1577, comma 1, lettera *d)*;

c) cessazione dal servizio per motivi disciplinari, ai sensi degli articoli 1577, comma 1, lettera *f)*, e 1599, comma 1, lettera *c)*»;

nn) l'articolo 1599 è sostituito dal seguente:

«Art. 1599 *(Sanzioni disciplinari).* — 1. Le sanzioni disciplinari che possono essere applicate al cappellano militare, in caso di infrazione delle regole disciplinari di cui al comma 2 dell'articolo 1555, e dei doveri di servizio, sono:

a) la sospensione disciplinare dall'impiego, di cui all'articolo 1574;

b) la sospensione dalle funzioni del grado, di cui all'articolo 1589;

c) la cessazione dal servizio»;

oo) l'articolo 1601 è sostituito dal seguente:

«Art. 1601 (*Avvio dell'inchiesta formale).* — 1. Ai fini dell'accertamento di un'infrazione disciplinare che comporta una delle sanzioni indicate all'articolo 1599, il cappellano è sottoposto a inchiesta formale su rapporto dell'autorità competente, a seconda della sede in cui si trova il cappellano»;

pp) all'articolo 1602:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'inchiesta formale è affidata dal Ministro della difesa all'organo competente dell'Ordinariato militare»;

2) al comma 3, il secondo periodo è soppresso;

3) al comma 4, dopo la parola: « Ministro » sono aggiunte le seguenti: « , formulando una proposta motivata »;

qq) l'articolo 1603 è sostituito dal seguente:

«Art. 1603 *(Decisioni del Ministro).* — 1. Il Ministro, in base alle risultanze dell'inchiesta formale, decide, sentito il parere dell'Ordinario militare, se al cappellano militare deve o meno essere inflitta una delle sanzioni disciplinari di cui all'articolo 1599»;

rr) gli articoli 1604 e 1605 sono abrogati;

ss) l'articolo 1608 è sostituito dal seguente:

«Art. 1608 *(Modalità di avanzamento).* — 1. Le promozioni dei cappellani militari si effettuano:

a) per anzianità congiunta al merito, dal grado di cappellano militare di complemento sino al grado di cappellano militare capo;

b) per merito comparativo, dal grado di cappellano militare capo al grado di secondo cappellano militare capo»;

tt) l'articolo 1609 è sostituito dal seguente:

«Art. 1609 *(Promozioni dei cappellani militari).* — 1. Le promozioni dei cappellani militari sono conferite con decreto del Ministro della difesa, previa designazione di una commissione di avanzamento, presieduta dall'Ordinario militare e della quale fanno parte il Vicario generale militare e tre secondi cappellani militari, di cui uno, prescelto dall'Ordinario militare, esercita le funzioni di segretario.

2. I secondi cappellani militari membri della commissione di avanzamento sono nominati dal Ministro della difesa, su proposta dell'Ordinario militare.

3. Per la validità delle deliberazioni della commissione di avanzamento è necessaria la presenza di almeno tre membri, compreso l'Ordinario militare.

4. Il verbale di ciascuna seduta è sottoposto all'approvazione del Ministro della difesa, il quale indica, eventualmente, quali deliberazioni non approva, motivando in tal caso il suo giudizio»;

uu) all'articolo 1610:

1) al comma 1, le parole: «nei ruoli unici di cui all'articolo 1552» sono sostituite dalle seguenti: «nel ruolo»;

2) al comma 2, le parole: «o dalle funzioni del grado» sono soppresse;

vv) l'articolo 1611 è sostituito dal seguente:

«Art. 1611 *(Forme di avanzamento).* — 1. L'avanzamento dei cappellani militari in servizio permanente avviene:

a) ad anzianità congiunta al merito, per il grado di cappellano militare addetto;

b) per merito comparativo, per i gradi di cappellano militare capo e primo cappellano militare capo.

2. Le promozioni al grado superiore dipendono da valutazioni di merito che hanno a oggetto la capacità e l'idoneità degli interessati, secondo il giudizio espresso dagli organismi competenti»;

zz) l'articolo 1612 è sostituito dal seguente:

«Art. 1612 *(Periodi di permanenza minima nel grado).* — 1. Gli anni di anzianità minima nel grado richiesta per l'inserimento nell'aliquota di valutazione sono i seguenti:

a) cappellano militare addetto: cinque anni;

b) cappellano militare capo: dieci anni;

c) primo cappellano militare capo: dieci anni;

aaa) gli articoli 1613, 1614, 1615, 1617 e 1618 sono abrogati;

bbb) l'articolo 1621 è sostituito dal seguente:

«Art. 1621 *(Trattamento economico dell'Ordinario militare e dei cappellani militari).* — 1. Al personale del servizio di assistenza spirituale si applicano le disposizioni della presente sezione.

2. All'Ordinario militare compete il trattamento economico previsto per il grado di tenente generale.

3. Al Vicario generale militare spetta il trattamento economico di base degli ufficiali delle Forze armate, secondo il grado di assimilazione.

4. Ai cappellani militari spetta il trattamento economico di base degli ufficiali della Forza armata presso la quale prestano servizio, secondo il grado di assimilazione.

5. Ai cappellani militari sono altresì corrisposte, secondo il grado di assimilazione, con esclusione di ogni altra, le seguenti indennità:

a) l'indennità integrativa speciale prevista dalla legge per il personale militare di grado corrispondente a quello di assimilazione;

b) l'indennità mensile di impiego operativo di base;

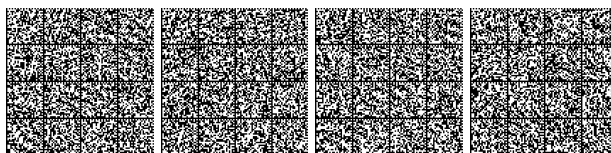
c) l'indennità di missione disposta dalle autorità competenti;

d) l'indennità di imbarco disposta dalle autorità competenti.

6. Il cappellano militare non percepisce compensi per lavoro straordinario in ordine all'assolvimento delle funzioni ministeriali in qualunque orario espletate, fermi restando gli eventuali obblighi assicurativi»;

ccc) l'articolo 1625 è sostituito dal seguente:

«Art. 1625 *(Pensioni normali e privilegiate del personale del servizio di assistenza spirituale).* — 1. Per le pensioni normali, privilegiate, ordinarie e di guerra all'Ordinario, al Vicario generale e ai cappellani militari in servizio permanente, il trattamento previdenziale segue il trattamento economico principale, fermo restando che con la cessazione dal servizio al 65° anno di età si interrompe ogni progressione di carriera e di avanzamento economico».

2. Fino all'entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 1555 del codice dell'ordinamento militare, come sostituito dalla lettera *z)* del comma 1 del presente articolo, si applicano le specifiche disposizioni in materia di disciplina militare del medesimo codice e del testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90.

Capo II

ALTRE DISPOSIZIONI DI ADEGUAMENTO DELL'ORDINAMENTO INTERNO AD OBBLIGAZIONI INTERNAZIONALI CONTRATTE CON LA SANTA SEDE

Art. 4.

Disposizioni in materia di informazione sull'avvio del procedimento penale

1. All'articolo 129 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nella rubrica, le parole: «sull'azione» sono sostituite dalle seguenti: «sul procedimento»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Quando un ecclesiastico o un religioso del culto cattolico è arrestato, fermato o sottoposto a una misura cautelare limitativa della libertà personale o quando è comunicata allo stesso o al suo difensore la pendenza del procedimento penale o, in ogni caso, quando è esercitata l'azione penale nei suoi confronti, il pubblico ministero informa, segnalando le norme che si assumono violate, la data e il luogo del fatto, la seguente autorità ecclesiastica:

a) la Santa Sede, nella persona del Cardinale Segretario di Stato, quando la comunicazione riguarda vescovi titolari o emeriti, inclusi gli ordinari diocesani, i prelati territoriali, i coadiutori e ausiliari, oppure ordinari di luogo equiparati a vescovi diocesani, inclusi gli abati di abbazie territoriali o i sacerdoti che, in sede vacante, svolgono l'ufficio di amministratore della diocesi;

b) l'ordinario diocesano nella cui circoscrizione territoriale ha sede la procura della Repubblica, quando la comunicazione riguarda sacerdoti, secolari o appartenenti a istituti di vita consacrata o a società di vita apostolica»;

c) al comma 3-*bis*, le parole: «nei commi 1 e 2» sono sostituite dalle seguenti: «nel comma 1».

Art. 5.

Disposizioni in materia di assunzione della testimonianza di cardinali

1. Dopo l'articolo 206 del codice di procedura penale è inserito il seguente:

«Art. 206-*bis (Assunzione della testimonianza di cardinali).* — 1. Se deve essere assunta la testimonianza di un cardinale che svolge una funzione di rilievo particolare presso la Santa Sede, questi può chiedere di essere esaminato in un luogo da lui indicato, al fine di garantire la continuità e la regolarità della funzione cui risulta preposto.

2. Rivestono funzioni di rilievo particolare presso la Santa Sede il cardinale decano del Sacro Collegio, i cardinali prefetti dei dicasteri della Curia romana aventi la qualifica di congregazione, il cardinale prefetto del Supremo tribunale della Segnatura apostolica ed il cardinale che presiede la Penitenzieria apostolica.

3. Si procede nelle forme ordinarie nei casi previsti dall'articolo 205, comma 3».

2. All'articolo 105 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, dopo la parola: «Cardinali» sono inserite le seguenti: «che svolgono una funzione di rilievo particolare presso la Santa Sede»;

b) è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«Rivestono funzioni di rilievo particolare presso la Santa Sede il cardinale decano del Sacro Collegio, i cardinali prefetti dei dicasteri della Curia romana aventi la qualifica di congregazione, il cardinale prefetto del Supremo tribunale della Segnatura apostolica ed il cardinale che presiede la Penitenzieria apostolica».

Art. 6.

Clausola d'invarianza finanziaria

1. Dalle disposizioni della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 22 aprile 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUERINI, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

———

Roma, Presidenza del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2018

Eminenza Reverendissima,

ho l'onore di riferirmi al documento conclusivo, approvato il 18 dicembre 2017 dalla Commissione paritetica, istituita dal Governo italiano e dalla Santa Sede, con Scambio di Lettere in data 30 giugno 2015 e 23 ottobre 2015; al fine di dare attuazione alla previsione dell'articolo 11 dell'Accordo di modificazione del Concordato Lateranense, firmato a Roma il 18 febbraio 1984 e ratificato con legge 25 marzo 1985, n. 121, con specifico riguardo all'assistenza spirituale alle Forze armate.

La Commissione paritetica ha esaminato la problematica relativa alla riforma della disciplina che presiede all'assistenza spirituale alle Forze armate, ed ha approvato il testo dell'Intesa di cui all'articolo 11 dell'Accordo del 1984 nei termini qui di seguito formulati:

«Articolo 1. Assistenza spirituale

1. L'assistenza spirituale ai militari cattolici, di cui all'articolo 11 dell'Accordo di revisione del Concordato del 1984, e assicurata da Cappellani nominati dal Ministro della difesa su designazione dell'Ordinario militare.

2. I Cappellani attendono al proprio ministero al fine di soddisfare le esigenze spirituali dei membri delle Forze armate, dei Corpi militari e del personale impiegato nelle strutture militari e dei loro familiari, i quali intendano fruire del loro ministero, nel pieno rispetto della libertà religiosa e di coscienza.

3. I Cappellani, per i soggetti e alle condizioni di cui al comma 2, curano la celebrazione dei riti liturgici, la catechesi, specie in preparazione ai sacramenti, la formazione cristiana delle persone, nonché l'organizzazione di ogni opportuna attività pastorale, anche oltre l'orario di servizio, senza oneri aggiuntivi per l'amministrazione.

4. I Cappellani, nei luoghi di servizio, svolgono le funzioni di parroco nei confronti delle persone di cui al comma 2. Nell'ambito di tali funzioni, esercitano le facoltà previste dal Codice di diritto canonico e dalle disposizioni adottate dall'autorità ecclesiastica.

5. Per ciò che riguarda la materia propriamente spirituale e pastorale, i Cappellani sono tenuti ad osservare le norme dell'ordinamento canonico e le direttive dell'Ordinario militare.

Articolo 2. Svolgimento dell'assistenza spirituale

1. Le autorità militari garantiscono ai Cappellani la piena libertà nell'esercizio del loro ministero, riconoscendo la dignità e la natura peculiare del loro servizio, e assicurano la disponibilità dei luoghi e dei mezzi necessari per l'assolvimento delle loro funzioni.

2. I Cappellani risiedono in una delle sedi di servizio, salva dispensa dell'Ordinario militare. L'Amministrazione di appartenenza garantisce loro l'alloggio.

Articolo 3. Supplenze e collaborazioni

I. I Cappellani, previa comunicazione alle autorità militari competenti da parte dell'Ordinario militare, ai fini delle attività di culto, possono avvalersi della collaborazione di altri sacerdoti in servizio della Diocesi competente per territorio, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione.

2. In caso di assenza, il Cappellano e sostituito dal parroco competente per la sede di servizio, previa comunicazione dell'Ordinario militare al Comandante della sede, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione.

Articolo 4. Direzione del servizio di assistenza spirituale

1. La direzione e il coordinamento del servizio di assistenza spirituale spetta all'Ordinario militare, che è nominato dal Presidente della Repubblica su designazione della Santa Sede.

L'Ordinario militare e coadiuvato dal Vicario generale militare, il quale lo sostituisce nei casi di sede vacante o di impedimento e lo rappresenta quando non può personalmente intervenire.

Il Vicario generale è nominato dal Presidente della Repubblica su designazione dell'Ordinario militare.

2. L'Ordinario militare può avvalersi di cinque Cappellani coordinatori presso gli Stati maggiori di Forza armata ed i Comandi generali. I rispettivi nominativi sono comunicati dall'Ordinario militare al Ministro della difesa. I Cappellani coordinatori assolvono i compiti loro affidati dall'Ordinario militare. A tale fine accedono liberamente ai luoghi militari di loro pertinenza.

3. Il Ministro della difesa, sentito l'Ordinario militare, determina con apposito decreto le sedi ove sarà prestata l'assistenza religiosa. L'Ordinario militare, salvo quanto previsto dai commi 1 e 2, individua la sede per ciascun Cappellano militare, previa comunicazione all'Autorità militare competente.

4. L'Ordinario militare esercita le proprie funzioni episcopali nei luoghi militari nei riguardi dei Cappellani e del personale di cui all'articolo 1, comma 2.

Articolo 5. Organico e stato giuridico

1. Nel quadro del riassetto complessivo delle Forze armate, per garantire un rapporto di proporzionalità, l'organico dei Cappellani e determinato in centosessantadue unità.

2. Nell'intento di garantire che al Cappellano sia riconosciuta la dignità delle sue funzioni, e per consentire una piena agibilità delle strutture militari allo scopo di assolvere il servizio ministeriale, si stabilisce l'attribuzione, per assimilazione, dei gradi militari secondo la tabella di cui all'articolo successivo.

3. L'assimilazione ai gradi comporta che il Cappellano militare non può esercitare poteri di comando o direzione, né avere compiti di amministrazione nell'ambito delle Forze armate.

Conseguentemente, i Cappellani non portano armi, indossano di regola l'abito ecclesiastico loro proprio, salvo situazioni speciali nelle quali sia necessario indossare la divisa militare.

Articolo 6. Assimilazione ai gradi gerarchici

1. I Cappellani militari sono assimilati, secondo una autonoma tabella ministeriale, al rango dei seguenti gradi:

a. Ordinario militare assimilato al rango di tenente generale;

b. Vicario generale militare assimilato al rango di Maggiore generale;

c. Secondo cappellano militare, assimilato al rango di tenente colonnello, per un numero complessivo massimo di dieci unità;

d. Primo Cappellano militare capo, assimilato al grado di Maggiore spe;

e. Cappellano militare capo, assimilato al rango di capitano spe;

f. Cappellano militare addetto, assimilato al rango di tenente spe;

g. Cappellano militare di complemento, assimilato al grado di sottotenente di complemento.

Articolo 7. Modalità e forme di avanzamento

1. Le promozioni dei Cappellani militari si effettuano:

a. per anzianità congiunta al merito, dal grado di sottotenente di complemento al grado di tenente spe, e dal grado di tenente spe al grado di capitano spe;

b. per merito comparativo dal grado di capitano al grado dì maggiore spe.

2. Il periodo di permanenza minima per la promozione è il seguente:

a. grado di sottotenente di complemento: cinque anni;

b. grado di tenente: cinque anni;

c. grado di capitano: dieci anni;

d. grado di maggiore: dieci anni.

3. Le promozioni al grado superiore dipendono da valutazioni di merito, che hanno ad oggetto la capacità e l'idoneità dei soggetti interessati, secondo il giudizio espresso dagli organismi militari competenti, di concerto con l'Ordinario militare.

Articolo 8. Rapporto di impiego

1. La nomina a Cappellano militare è disposta su designazione dell'Ordinario militare. Il Cappellano deve godere dei diritti civili e politici, avere l'idoneità incondizionata al servizio militare, non avere meno di ventotto anni e più di quaranta anni.

2. Il Cappellano militare è titolare di rapporto di impiego che consiste nell'esercizio del ministero sacerdotale.

3. Il rapporto può essere interrotto, sospeso, o cessare, solo in base alle disposizioni della presente intesa.

Articolo 9. Trattamento economico

1. Ai Cappellani militari compete il trattamento economico di base previsto per gli ufficiali delle Forze armate secondo il grado di assimilazione, con la relativa progressione economica.

2. Ai Cappellani militari sono altresì corrisposte, con esclusione di ogni altra, le seguenti indennità:

a. l'indennità integrativa speciale prevista per legge ai lavoratori del comparto pubblico;

b. l'indennità mensile di impiego operativo di base;

c. l'indennità dì missione disposta dalle autorità competenti;

d. l'indennità di imbarco disposto dalle autorità competenti.

3. Il Cappellano militare non percepisce compensi per lavoro straordinario in ordine all'assolvimento delle funzioni ministeriali in qualunque orario espletate, fermi restando gli eventuali obblighi assicurativi.

Articolo 10. Trattamento previdenziale

1. Per le pensioni normali, privilegiate, ordinarie e di guerra, all'Ordinario, al Vicario generale e ai Cappellani militari in servizio permanente, il trattamento previdenziale seguirà il trattamento economico principale, fermo restando che con la cessazione dal servizio al sessantacinquesimo anno di età s'interromperà ogni progressione di carriera e di avanzamento economico.

Articolo 11. Disciplina militare e applicazione della giurisdizione

1. I Cappellani militari non sono soggetti al codice e al regolamento di disciplina militare. Con decreto del Ministro della difesa, di concerto con l'Ordinario militare, viene definito un regolamento disciplinare valido per i Cappellani militari, che sia compatibile con la loro funzione e con le norme della presente intesa.

2. I Cappellani militari sono soggetti alla giurisdizione penale militare solo in caso di mobilitazione totale o parziale e in caso di imbarco e di servizio presso unità delle Forze armate dislocate fuori del territorio nazionale.

3. L'autorità giudiziaria, nel caso che eserciti l'azione penale nei confronti di un Cappellano militare, ne informa l'Ordinario militare.

Articolo 12. Sanzioni

1. In caso di infrazione delle regole disciplinari, e dei doveri di servizio, sono applicate ai Cappellani militari le seguenti sanzioni:

a) la sospensione disciplinare dall'impiego;

b) la sospensione dalle funzioni;

c) la cessazione dal servizio.

2. Ai fini dell'accertamento di un'infrazione disciplinare che comporti una delle sanzioni indicate al comma 1, il Cappellano e sottoposto ad inchiesta formale su rapporto dell'Autorità competente, a seconda della sede in cui si trovi il Cappellano.

3. L'inchiesta formale è affidata dal Ministero della difesa all'organo competente dell'Ordinariato militare, il quale, all'esito dell'inchiesta, previa contestazione degli addebiti all'interessato, formula una proposta motivata al ministro.

4 Il Ministro della difesa, sulla base delle risultanze dell'inchiesta dell'Ordinariato, decide sulla sanzione da infliggere al Cappellano.

Articolo 13. Sospensione o cessazione dell'impiego

I. Le sanzioni disciplinari ecclesiastiche che sospendono il Cappellano militare, dall'esercizio totale o parziale del ministero sacerdotale, comportano di diritto, per il tempo della loro efficacia, la sospensione dall'impiego, con privazione del trattamento economico.

2. La cessazione dall'impiego è disposta con decreto del Ministro della difesa per le seguenti cause:

a. a domanda dell'interessato;

b. al compimento del sessantacinquesimo anno di età;

c. per perdita dei diritti civili e politici;

d. nei casi di cui al precedente articolo 12, con decreto del Ministro della difesa, sentito l'Ordinario militare;

e. in caso di revoca della designazione da parte dell'autorità ecclesiastica, e comunque qualora il Cappellano militare sia dimesso dallo stato clericale, in applicazione delle norme canoniche.

Articolo 14. Disposizioni transitorie e finali

1. Entro un anno dall'entrata in vigore delle presenti norme, si procederà alla emanazione del regolamento di disciplina di cui all'art. 11, comma 1.

2. Con l'entrata in vigore delle presenti norme cessano di avere efficacia le disposizioni di cui al titolo III, Libro V del codice dell'Ordinamento militare e tutte le altre disposizioni legislative e regolamentari con esse incompatibili.

3. Le presenti norme entrano in vigore nell'ordinamento dello Stato e in quello della Chiesa con la pubblicazione, in pari data, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica e negli *Acta Apostolicae Sedis.*»

Qualora Vostra Eminenza concordi su quanto precede. la presente Lettera e la Lettera di risposta di uguale tenore costituiranno un'Intesa attuativa dell'articolo 11 dell'Accordo del 1984, che entrerà in vigore secondo quanto previsto dall'articolo 14 dell'Intesa stessa.

Mi avvalgo dell'occasione per rinnovare all'Eminenza Vostra i sensi della mia più alta considerazione.

Paolo Gentiloni

Dal Vaticano, 13 febbraio 2018

Signor Presidente del Consiglio dei ministri,

Ho l'onore di riferirmi alla lettera n. 1898, del 13 febbraio 2018, del seguente tenore:

«Eminenza Reverendissima,

ho l'onore di riferirmi al documento conclusivo, approvato il 18 dicembre 2017 dalla Commissione paritetica, istituita dal Governo italiano e dalla Santa Sede, con Scambio di Lettere in data 30 giugno 2015 e 23 ottobre 2015, al fine di dare attuazione alla previsione dell'articolo 11 dell'Accordo di modificazione del Concordato Lateranense, firmato a Roma il 18 febbraio 1984 e ratificato con legge 25 marzo 1985, n. 121, con specifico riguardo all'assistenza spirituale alle Forze armate.

La Commissione paritetica ha esaminato la problematica relativa alla riforma della disciplina che presiede all'assistenza spirituale alle Forze armate, ed ha approvato il testo dell'Intesa di cui all'articolo 11 dell'Accordo del 1984 nei termini qui di seguito formulati:

«Articolo 1. Assistenza spirituale

1. L'assistenza spirituale ai militari cattolici, di cui all'articolo 11 dell'Accordo di revisione del Concordato del 1984, è assicurata da Cappellani nominati dal Ministro della difesa su designazione dell'Ordinario militare.

2. I Cappellani attendono al proprio ministero al fine di soddisfare le esigenze spirituali dei membri delle Forze armate, dei Corpi militari e del personale impiegato nelle strutture militari e dei loro familiari, i quali intendano fruire del loro ministero, nel pieno rispetto della libertà religiosa e di coscienza.

3. I Cappellani, per i soggetti e alle condizioni di cui al comma 2, curano la celebrazione dei riti liturgici, la catechesi, specie in preparazione ai sacramenti, la formazione cristiana delle persone, nonché l'organizzazione di ogni opportuna attività pastorale, anche oltre l'orario di servizio, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione.

4. I Cappellani, nei luoghi di servizio, svolgono le funzioni di parroco nei confronti delle persone di cui al comma 2. Nell'ambito di tali funzioni, esercitano le facoltà previste dal Codice di diritto canonico e dalle disposizioni adottate dall'autorità ecclesiastica.

5. Per ciò che riguarda la materia propriamente spirituale e pastorale, i Cappellani sono tenuti ad osservare le norme dell'ordinamento canonico e le direttive dell'Ordinario militare.

Articolo 2. Svolgimento dell'assistenza spirituale

1. Le autorità militari garantiscono ai Cappellani la piena libertà nell'esercizio del loro ministero, riconoscendo la dignità e la natura peculiare del loro servizio, e assicurano la disponibilità dei luoghi e dei mezzi necessari per l'assolvimento delle loro funzioni.

2. I Cappellani risiedono in una delle sedi di servizio, salva dispensa dell'Ordinario militare. L'Amministrazione di appartenenza garantisce loro l'alloggio.

Articolo 3. Supplenze e collaborazioni

1. I Cappellani, previa comunicazione alle autorità militari competenti da parte dell'Ordinario militare, ai fini delle attività di culto, possono avvalersi della collaborazione di altri sacerdoti in servizio della Diocesi competente per territorio, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione.

2. In caso di assenza, il Cappellano è sostituito dal parroco competente per la sede di servizio, previa comunicazione dell'Ordinario militare al Comandante della sede, senza oneri aggiuntivi per l'amministrazione.

Articolo 4. Direzione del servizio di assistenza spirituale

1. La direzione e il coordinamento del servizio di assistenza spirituale spetta all'Ordinario militare, che è nominato dal Presidente della Repubblica su designazione della Santa Sede. L'Ordinario militare è coadiuvato dal Vicario generale militare, il quale lo sostituisce nei casi di sede vacante o di impedimento e lo rappresenta quando non può personalmente intervenire. Il Vicario generale è nominato dal Presidente della Repubblica su designazione dell'Ordinario militare.

2. L'Ordinario militare può avvalersi di cinque Cappellani coordinatori presso gli Stati maggiori di Forza armata ed i Comandi generali. I rispettivi nominativi sono comunicati dall'Ordinario militare al Ministro della difesa. I Cappellani coordinatori assolvono i compiti loro affidati dall'Ordinario militare. A tale fine accedono liberamente ai luoghi militari di loro pertinenza.

3. Il Ministro della difesa, sentito l'Ordinario militare, determina con apposito decreto le sedi ove sarà prestata l'assistenza religiosa. L'Ordinario militare, salvo quanto previsto dai commi 1 e 2, individua la sede per ciascun Cappellano militare, previa comunicazione all'Autorità militare competente.

4. L'Ordinario militare esercita le proprie funzioni episcopali nei luoghi militari nei riguardi dei Cappellani e del personale di cui all'articolo 1, comma 2.

Articolo 5. Organico e stato giuridico

1. Nel quadro del riassetto complessivo delle Forze armate, per garantire un rapporto di proporzionalità, l'organico dei Cappellani è determinato in centosessantadue unità.

2. Nell'intento di garantire che al Cappellano sia riconosciuta la dignità delle sue funzioni, e per consentire una piena agibilità delle strutture militari allo scopo di assolvere il servizio ministeriale, si stabilisce l'attribuzione, per assimilazione, dei gradi militari secondo la tabella di cui all'articolo successivo.

3. L'assimilazione ai gradi comporta che il Cappellano militare non può esercitare poteri di comando o direzione, né avere compiti di amministrazione nell'ambito delle Forze armate.

Conseguentemente, i Cappellani non portano armi, indossano di regola l'abito ecclesiastico loro proprio, salvo situazioni speciali nelle quali sia necessario indossare la divisa militare.

Articolo 6. Assimilazione ai gradi gerarchici

1. I Cappellani militari sono assimilati, secondo una autonoma tabella ministeriale, al rango dei seguenti gradi:

a. Ordinario militare assimilato al rango di tenente generale;

b. Vicario generale militare assimilato al rango di Maggiore generale;

c. Secondo cappellano militare, assimilato al rango di tenente colonnello, per un numero complessivo massimo di dieci unità;

d. Primo Cappellano militare capo, assimilato al grado di Maggiore spe;

e. Cappellano militare capo, assimilato al rango di capitano spe;

f. Cappellano militare addetto, assimilato al rango di tenente spe;

g. Cappellano militare di complemento, assimilato al grado di sottotenente di complemento.

Articolo 7. Modalità e forme di avanzamento

1. Le promozioni dei Cappellani militari si effettuano:

a. per anzianità congiunta al merito, dal grado di sottotenente di complemento al grado di tenente spe, e dal grado di tenente spe al grado di capitano spe;

b. per merito comparativo dal grado di capitano al grado di maggiore spe.

2. Il periodo di permanenza minima per la promozione è il seguente:

a. grado di sottotenente di complemento: cinque anni;

b. grado di tenente: cinque anni;

c. grado di capitano: dieci anni;

d. grado di maggiore: dieci anni.

3. Le promozioni al grado superiore dipendono da valutazioni di merito, che hanno ad oggetto la capacità e l'idoneità dei soggetti interessati, secondo il giudizio espresso dagli organismi militari competenti, di concerto con l'Ordinario militare.

Articolo 8. Rapporto di impiego

1. La nomina a Cappellano militare è disposta su designazione dell'Ordinario militare. Il Cappellano deve godere dei diritti civili e politici, avere l'idoneità incondizionata al servizio militare, non avere meno di ventotto anni e più di quaranta anni.

2. Il Cappellano militare è titolare di rapporto di impiego che consiste nell'esercizio del ministero sacerdotale.

3. Il rapporto può essere interrotto, sospeso, o cessare, solo in base alle disposizioni della presente Intesa.

Articolo 9. Trattamento economico

1. Ai Cappellani militari compete il trattamento economico di base previsto per gli ufficiali delle Forze armate secondo il grado di assimilazione, con la relativa progressione economica.

2. Ai Cappellani militari sono altresì corrisposte, con esclusione di ogni altra, le seguenti indennità:

a. l'indennità integrativa speciale prevista per legge ai lavoratori del comparto pubblico;

b. l'indennità mensile di impiego operativo di base;

c. l'indennità di missione disposta dalle autorità competenti;

d. l'indennità di imbarco disposto dalle autorità competenti.

3. Il Cappellano militare non percepisce compensi per lavoro straordinario in ordine all'assolvimento delle funzioni ministeriali in qualunque orario espletate, fermi restando gli eventuali obblighi assicurativi.

Articolo 10. Trattamento previdenziale

1. Per le pensioni normali, privilegiate, ordinarie e di guerra, all'Ordinario, al Vicario generale e ai Cappellani militari in servizio permanente, il trattamento previdenziale seguirà il trattamento economico principale, fermo restando che con la cessazione dal servizio al sessantacinquesimo anno di età s'interromperà ogni progressione di carriera e di avanzamento economico.

Articolo 11. Disciplina militare e applicazione della giurisdizione

1. I Cappellani militari non sono soggetti al codice e al regolamento di disciplina militare. Con decreto del Ministro della difesa, di concerto con l'Ordinario militare, viene definito un regolamento disciplinare valido per i Cappellani militari, che sia compatibile con la loro funzione e con le norme della presente Intesa.

2. I Cappellani militari sono soggetti alla giurisdizione penale militare solo in caso di mobilitazione totale o parziale e in caso di imbarco e di servizio presso Unità delle Forze armate dislocate fuori del territorio nazionale.

3. L'autorità giudiziaria, nel caso che eserciti l'azione penale nei confronti di un Cappellano militare, ne informa l'Ordinario militare.

Articolo 12. Sanzioni

1. In caso di infrazione delle regole disciplinari, e dei doveri di servizio, sono applicate ai Cappellani militari le seguenti sanzioni:

a) la sospensione disciplinare dall'impiego;

b) la sospensione dalle funzioni;

c) la cessazione dal servizio.

2. Ai fini dell'accertamento di un'infrazione disciplinare che comporti una delle sanzioni indicate al comma 1, il Cappellano è sottoposto ad inchiesta formale su rapporto dell'Autorità competente, a seconda della sede in cui si trovi il Cappellano.

3. L'inchiesta formale è affidata dal Ministero della difesa all'organo competente dell'Ordinariato militare, il quale, all'esito dell'inchiesta, previa contestazione degli addebiti all'interessato, formula una proposta motivata al Ministro.

4. Il Ministro della difesa, sulla base delle risultanze dell'inchiesta dell'Ordinariato, decide sulla sanzione da infliggere al Cappellano.

Articolo 13. Sospensione o cessazione dell'impiego

1. Le sanzioni disciplinari ecclesiastiche che sospendono il Cappellano militare dall'esercizio totale o parziale del ministero sacerdotale, comportano di diritto, per il tempo della loro efficacia, la sospensione dall'impiego, con privazione del trattamento economico.

2. La cessazione dall'impiego è disposta con decreto del Ministro della difesa per le seguenti cause:

a. a domanda dell'interessato;

b. al compimento del sessantacinquesimo anno di età;

c. per perdita dei diritti civili e politici;

d. nei casi di cui al precedente articolo 12, con decreto del Ministro della difesa, sentito l'Ordinario militare;

e. in caso di revoca della designazione da parte dell'autorità ecclesiastica, e comunque qualora il Cappellano militare sia dimesso dallo stato clericale, in applicazione delle norme canoniche.

Articolo 14. Disposizioni transitorie e finali

1. Entro un anno dall'entrata in vigore delle presenti norme, si procederà alla emanazione del regolamento di disciplina di cui all'art. 11, comma 1.

2. Con l'entrata in vigore delle presenti norme cessano di avere efficacia le disposizioni di cui al titolo III, Libro V, del Codice dell'Ordinamento militare e tutte le altre disposizioni legislative e regolamentari con esse incompatibili.

3. Le presenti norme entrano in vigore nell'ordinamento dello Stato e in quello della Chiesa con la pubblicazione, in pari data, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica e negli *Acta Apostolicae Sedis.»*

Qualora Vostra Eminenza concordi su quanto precede, la presente Lettera e la Lettera di risposta di uguale tenore costituiranno un'Intesa attuativa dell'articolo 11 dell'Accordo del 1984, che entrerà in vigore secondo quanto previsto dall'articolo 14 dell'Intesa stessa.

In riferimento alla Sua Lettera di cui sopra, ho l'onore di parteciparle che la Santa Sede concorda su quanto è in essa rappresentato.

Voglia gradire, Signor Presidente del Consiglio dei ministri, con il mio deferente saluto l'espressione della mia più alta considerazione.

PIETRO CARD. PAROLIN
Segretario di Stato

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1763):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Luigi DI MAIO e dal Ministro della difesa Lorenzo GUERINI (GOVERNO CONTE-II) il 10 marzo 2020.

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente il 28 aprile 2020, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia) e 4ª (difesa) e 5ª (bilancio).

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 16 giugno 2020 e il 5 agosto 2020.

Esaminato in aula ed approvato il 9 settembre 2020.

Camera dei deputati (atto n. 2657):

Assegnato alle commissioni riunite III (affari esteri e comunitari) e IV (difesa), in sede referente il 22 settembre 2020, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia) e V (bilancio).

Esaminato dalle commissioni riunite III e IV, in sede referente, il 27 ottobre 2020; il 2 dicembre 2020; il 23 marzo 2021.

Esaminato in aula il 12 aprile 2021 e approvato definitivamente il 14 aprile 2021.

21G00079

LEGGE 21 maggio 2021, n. **71**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 42, recante misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato:

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 42, recante misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 21 maggio 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 22 MARZO 2021, N. 42.

Dopo l'articolo 1 sono inseriti i seguenti:

«Art. 1-*bis (Modifiche agli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27)*. — 1. Al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'ultimo periodo del comma 2 dell'articolo 7 è soppresso;

b) la lettera *b)* del comma 5 dell'articolo 8 è abrogata.

Art. 1-*ter (Modifiche all'articolo 1 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, concernenti l'istituto della diffida nel settore agroalimentare)*. — 1. All'articolo 1 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 3 è sostituito dal seguente:

"3. Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. Per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma entro il termine indicato, l'organo di controllo effettua la contestazione ai sensi dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tale ipotesi è esclusa l'applicazione dell'articolo 16 della citata legge n. 689 del 1981. I termini concessi per adempiere alla diffida sono sospensivi dei termini previsti per la notificazione degli estremi della violazione. Il procedimento di diffida non si applica nel caso in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte";

b) al comma 4, primo periodo, le parole: "della sola sanzione" sono sostituite dalle seguenti: "della sanzione"».

All'articolo 2, la rubrica è sostituita dalla seguente: «Clausola di invarianza finanziaria».

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2972):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri MARIO DRAGHI e dal Ministro della giustizia MARTA CARTABIA (Governo DRAGHI-I) il 24 marzo 2021.

Assegnato alle commissioni riunite II (Giustizia) e XII (Affari sociali), in sede referente, il 24 marzo 2021, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio, tesoro e programmazione), X (Attività produttive), XIII (Agricoltura), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le questioni regionali.

Esaminato dalle commissioni riunite II (Giustizia) e XII (Affari sociali), in sede referente, l'8, il 12, il 20 e il 22 aprile 2021.

Esaminato in Aula il 3 e il 4 maggio 2021; approvato il 5 maggio 2021.

Senato della Repubblica (atto n. 2201):

Assegnato alla 2ª commissione (Giustizia), in sede referente, il 5 maggio 2021, con i pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali), 5ª (Bilancio), 9ª (Agricoltura), 12ª (Sanità), 14ª (Unione europea) e per le questioni regionali.

Esaminato dalla 2ª commissione (Giustizia), in sede referente, l'11, il 12 e il 18 maggio 2021.

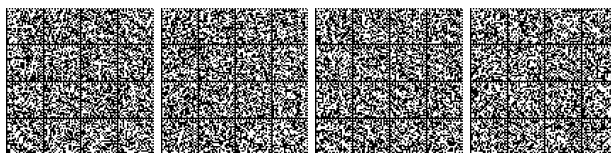
Esaminato in Aula ed approvato definitivamente il 18 maggio 2021.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 42, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 72 del 24 marzo 2021.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 33.

21G00081

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 26 marzo 2021.

Approvazione dei Piani di azione triennale e delle sezioni riferite al Mezzogiorno dei *Cluster* tecnologici nazionali. (Decreto n. 298/2021).

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, recante le categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sull'Unione europea e in particolare l'art. 25 e seguenti di cui al capo III, sezione 4, aiuti a favore di ricerca, sviluppo e innovazione, come modificato dal regolamento (UE) n. 2020/972 della Commissione del 2 luglio 2020;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante la «Legge di contabilità e finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 5 marzo 2020, n. 12, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 14 dicembre 2020;

Vista la Strategia nazionale di specializzazione intelligente (SNSI) che promuove la costituzione di una filiera dell'innovazione e della competitività, capace di trasformare i risultati della ricerca in vantaggi competitivi per il Sistema Paese e in un aumento del benessere dei cittadini;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2021-2027 (PNR 2021-2027), approvato con la delibera CIPE del 15 dicembre 2020, che mutua dal Programma quadro europeo *Horizon Europe* i sei Grandi ambiti di ricerca e innovazione: 1) salute 2) cultura umanistica, creatività, trasformazioni sociali, società dell'inclusione 3) sicurezza per i sistemi sociali 4) clima, energia, mobilità sostenibile 5) informatica, industria, aerospazio 6) tecnologie sostenibili, agroalimentare, risorse naturali ed ambientali, che includono e raggruppano le dodici aree di specializzazione intelligenti;

Tenuto conto che i sei Grandi ambiti di ricerca e innovazione previsti dal PNR 2021-2027 sono sufficientemente ampi da ricomprendere i dodici ambiti di intervento dei *Cluster* tecnologici nazionali, intesi quali strutture intermedie di supporto e di efficientamento per il coordinamento delle politiche di ricerca industriale a livello comunitario, nazionale e locale, nonchè di raccordo tra le misure promosse a livello centrale e regionale;

Considerato che i *Cluster* tecnologici nazionali (CTN) perseguono l'obiettivo di rafforzare ed aggregare le migliori competenze scientifiche e produttive in alcuni ambiti specifici di interesse strategico per lo sviluppo del Paese, anche in coerenza con gli indirizzi delle strategie e politiche della Commissione europea in tema di ricerca e innovazione, in particolare il Programma europeo *Horizon* 2020 e la Strategia nazionale di specializzazione intelligente (SNSI), così da creare le condizioni per una più significativa concentrazione di risorse comunitarie, nazionali e regionali e favorire la integrazione tra esperienze e interventi già avviati nei diversi settori/ambiti;

Visto il decreto direttoriale 30 maggio 2012, n. 257/Ric, recante «Avviso per lo sviluppo e il potenziamento di *cluster* tecnologici nazionali» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il d.d. 3 agosto 2016, n. 1610 recante «Avviso per lo sviluppo e potenziamento di nuovi 4 *cluster* tecnologici nazionali» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 196 del 23 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91 recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica del Mezzogiorno» convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, ed in particolare l'art. 3-*bis* contenente disposizioni riguardanti il riconoscimento dei *Cluster* tecnologici nazionali (CTN) riconducibili ai poli di innovazione di cui all'art. 27 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti i decreti direttoriali n. 397 del 6 marzo 2019, n. 398 del 6 marzo 2019, n. 395 del 6 marzo 2019, n. 392 del 6 marzo 2019, n. 391 del 6 marzo 2019, n. 394 del 6 marzo 2019, n. 393 del 6 marzo 2019, n. 399 del 6 marzo 2019, n. 463 del 14 marzo 2019, n. 466 del 14 marzo 2019, n. 464 del 14 marzo 2019, n. 465 del 14 marzo 2019 con i quali sono stati riconosciuti i *Cluster* tecnologici nazionali;

Visto il decreto ministeriale 13 marzo 2018, n. 214, di approvazione delle linee guida per la redazione del Piano di azione triennale dei *Cluster* tecnologici nazionali che definiscono il contenuto e l'*iter* di valutazione;

Tenuto conto che ai sensi del comma 3 del richiamato art. 3-*bis*, i *Cluster* tecnologici nazionali hanno presentato il Piano di azione triennale al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai fini della valutazione, da effettuare anche avvalendosi di esperti, e della successiva approvazione;

Visto inoltre il comma 4 dell'art. 3-*bis* del decreto-legge n. 91/2017 nella parte in cui prevede che, previe le verifiche previste nell'articolo medesimo, con il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca adottato per il riparto del FIRST può essere disposta l'assegnazione ai CTN di un contributo annuale e di una quota ulteriore derivante dalle risorse residue riferite alla medesima annualità;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 5 aprile 2017, n. 208 di riparto del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) di cui all'art. 1, comma 870 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 per l'anno 2017, ed in particolare l'art. 4 il quale dispone l'assegnazione ai «*Cluster* tecnologici nazionali (CTN), individuati come strumento principale per raggiungere gli obiettivi di coordinamento pubblico-pubblico (Stato-regioni-amministrazioni locali) e pubblico-privato, cui viene affidato il compito di ricomposizione di strategie di ricerca e *roadmap* tecnologiche condivise su scala nazionale»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 28 ottobre 2019, n. 996, di riparto del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2019 che dispone all'art. 1 l'assegnazione di euro 2.279.129,25 per il finanziamento di interventi riguardanti i *Cluster* tecnologici nazionali;

Visto, altresì, il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 8 maggio 2020, n. 64, di riparto del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2020 che prevede l'assegnazione di euro 1.644.129,25 per il funzionamento dei *Cluster* tecnologici nazionali;

Visto il d.d. 646 del 12 maggio 2020 di nomina di un panel di cinque esperti per le attività di valutazione di cui sopra;

Preso atto delle valutazioni dei Piani di azione e delle sezioni relative al Mezzogiorno, effettuate dagli esperti incaricati e trasmesse dalla Direzione generale della ricerca, prot. MUR n. 604 del 16 gennaio 2021;

Considerato che le suddette valutazioni sono state trasmesse al Ministro per il Sud e la coesione territoriale con nota prot. n. 1034 del 22 gennaio 2021;

Preso atto della nota prot. n. 132-P-12/03/2021 con la quale la Ministra per il Sud e la coesione territoriale, nel riscontrare una puntuale rispondenza delle azioni descritte nella sezione riferita al Mezzogiorno dei Piani di azione triennale con i fabbisogni dell'area in termini di *governance* per l'attuazione delle politiche di ricerca e di innovazione, riconosce l'opportunità di orientare le suddette azioni descritte verso il supporto all'attuazione delle S3 regionali;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi del comma 3 del richiamato art. 3-*bis* del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91 convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2017, n. 123 recante disposizioni urgenti per la crescita economica del Mezzogiorno, sono approvati i Piani di azione triennale e le sezioni riferite al Mezzogiorno dei *Cluster* tecnologici nazionali, come da valutazione rilasciata dal panel degli esperti tecnico-scientifici.

2. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato secondo le forme di legge.

Roma, 26 marzo 2021

Il Ministro: MESSA

Registrato alla Corte dei conti il 7 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1615

21A03037

DECRETO 15 aprile 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «EUREC4AOA» nell'ambito del bando congiunto JPI Oceans e JPI Climate 2019. (Decreto n. 898/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca (MUR);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296, (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca – decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 –, che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012, convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

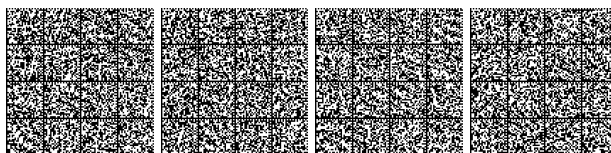
Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016), «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5 del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni, di cui al decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, con cui sono state emanate le «procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 23 novembre 2020, n. 861, (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020), di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016», protocollo n. 593, che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo e innovazione al 31 dicembre 2023;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020, reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il *Memorandum of Understanding* fra gli enti finanziatori partecipanti al bando congiunto *JPI Oceans* e *JPI Climate* del 2019 che disciplina i diritti e i doveri delle parti;

Visto il bando congiunto delle *JPI Oceans* e *JPI Climate* del 2019, su «*Next Generation Climate Science in Europe for Oceans*» comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, lanciato il 18 febbraio 2019 con scadenza il 14 giugno 2019, che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani comprensivo dell'*annex* nazionale;

Visto l'avviso integrativo nazionale n. 1129 del 12 giugno 2019, con il quale sono stati definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

Vista la decisione finale del *Call Board* del 16 ottobre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*EUREC4AOA - Elucidating the role of the ocean meso and submesoscale in air-sea interactions and in the related exchanges of heat, carbon, oxygen, water and momentum, in cloud formation, and they overall impact in the climate system*» avente come obiettivo lo studio delle interazioni non lineari all'interfaccia aria-mare alla meso e sottomeso scala, con riferimento agli effetti sul clima attraverso impatti sui flussi di calore e di produzione di *aerosol* marino;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «*EUREC4AOA - Elucidating the role of the ocean meso and submesoscale in air-sea interactions and in the related exchanges of heat, carbon, oxygen, water and momentum, in cloud formation, and they overall impact in the climate system*»;

Vista la nota protocollo MUR n. 5863 del 15 aprile 2020, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il d.d. n. 1331 del 7 agosto 2020 di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Giorgio Budillon, reg. UCB n. 1497 in data 2 settembre 2020;

Atteso che il prof. Giorgio Budillon ha approvato, in data 17 marzo 2021, protocollo n. 4229, il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*EUREC4AOA*», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figurano i seguenti proponenti italiani:

Università degli studi di Milano - Bicocca (soggetto capofila);

Fondazione CIMA - Centro internazionale in monitoraggio ambientale,

che hanno presentato domanda di finanziamento per un importo complessivo del costo del progetto pari ad euro 214.009,00;

Preso atto della procura speciale del 1° marzo 2021, repertorio n. 149014, a cura del notaio dott. Guido Oliva con la quale è stato nominato in qualità di soggetto capofila l'Università degli studi di Milano - Bicocca;

Preso atto dell'istruttoria tecnico-economica sul progetto, effettuata dall'Istituto convenzionato INVITALIA ed acquisita dal Ministero dell'università e della ricerca in data 27 ottobre 2020, protocollo n. 16008, e della allegata dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, con la quale viene definita la data di inizio del progetto al 1° giugno 2020 e la sua durata in trentasei mesi;

Preso atto della dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, pervenuta al Ministero con nota in data 5 marzo 2021, protocollo n. 3499, con la quale il soggetto capofila, Università degli studi di Milano - Bicocca, nelle more della sottoscrizione del documento *Consortium Agreement*, ha comunicato la data di inizio delle attività progettuali, la loro durata e la data di conclusione delle stesse (1° giugno 2020 - 30 maggio 2023 durata trentasei mesi), nonché l'accettazione della condizione da apporre nell'allegato 1 del decreto di concessione del finanziamento, Sezione *C)*, condizioni specifiche, secondo la quale le erogazioni delle agevolazioni spettanti sono subordinate alla preventiva trasmissione al Ministero del documento *Consortium Agreement*;

Preso atto della relazione in merito all'analisi del capitolato tecnico, effettuata dall'esperto scientifico ed acquisita dal Ministero dell'università e della ricerca in data 17 marzo 2021, protocollo n. 4229, nella quale viene recepita la data di inizio progetto al 1° giugno 2020, così come riportato nella dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà del soggetto capofila;

Atteso che il Ministero dell'università e della ricerca partecipa alla *Call* pubblicata congiuntamente dalla *JPI Oceans* e dalla *JPI Climate* nel 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2018, cap. 7245, per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal Ministero dell'università e della ricerca, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli

aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8 del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale delle ricerche;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COD n. 5114712 del 6 aprile 2021, riferito al soggetto capofila Università degli studi di Milano - Bicocca, e n. 5114714 del 6 aprile 2021, riferito al soggetto proponente Fondazione CIMA - Centro internazionale in monitoraggio ambientale;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf n. 11569968 del 6 aprile 2021, riferita al soggetto capofila Università degli studi di Milano - Bicocca, e n. 11569971 del 6 aprile 2021, riferita al soggetto proponente Fondazione CIMA - Centro internazionale in monitoraggio ambientale;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «*EUREC4AOA - Elucidating the role of the ocean meso and submesoscale in air-sea interactions and in the related exchanges of heat, carbon, oxygen, water and momentum, in cloud formation, and they overall impact in the climate system*» presentato dall'Università degli studi di Milano - Bicocca, codice ficale 12621570154, e dalla Fondazione CIMA - Centro internazionale in monitoraggio ambientale, codice fiscale 92085010095, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. La decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il Ministero dell'università e della ricerca resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

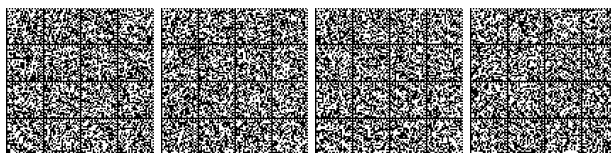
2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «*EUREC4AOA*» è pari ad euro 149.806,30.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 99.900,50, nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università degli studi di Milano - Bicocca ed euro 49.905,80, nella forma di contributo nella spesa, in favore della Fondazione CIMA - Centro internazionale in monitoraggio ambientale a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018, cap. 7245, giusta riparto con decreto interministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-310.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il Ministero dell'università e della ricerca può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il 50%, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche od economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al 20% del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il Ministero dell'università e della ricerca si riserva di provvedere ad autorizzare la

variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa di programmazione congiunta delle *JPI Oceans* e *JPI Climate* del 2019 e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal Ministero dell'università e della ricerca con specifico provvedimento.

2. Il soggetto capofila, Università degli studi di Milano - Bicocca, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il Ministero dell'università e della ricerca, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti di ciascun beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 aprile 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti l'11 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1635

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A03036

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 3 maggio 2021.

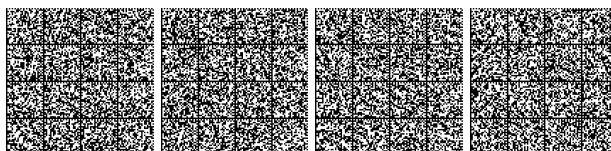
Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS Istituto di ricerche farmacologiche «Mario Negri», in Milano, nella disciplina di «farmacologia e sperimentazione clinica sulle malattie neurologiche, rare ed ambientali».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2018, adottato d'intesa con il presidente della Regione Lombardia, con il quale è stato confermato, per la disciplina «farmacologia e sperimentazione clinica sulle malattie neurologiche, rare ed ambientali», il carattere

scientifico all'Istituto di ricerche farmacologiche «Mario Negri», con sedi a Milano, via G. La Masa 19 (sede legale), a Bergamo, via Stezzano 87 e a Ranica (BG) presso il Centro di ricerche cliniche per malattie rare Aldo e Cele Daccò;

Vista la nota del 20 marzo 2020 con la quale l'Istituto di ricerche farmacologiche «Mario Negri» (C.F. 03254210150), ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «Farmacologia e sperimentazione clinica sulle malattie neurologiche, rare ed ambientali» per le predette sedi;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto 10 luglio 2020 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus COVID-19, tenutesi il 18 settembre, il 16 novembre e 11 dicembre 2020, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'Istituto in questione;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 0176418 del 30 marzo 2021 con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 aprile 2021, n. 84;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato Istituto di ricerche farmacologiche «Mario Negri», con sede in Milano, via G. La Masa 19 (sede legale), in Bergamo, via Stezzano 87 presso il Centro Anna Maria Astori, e in Ranica (BG), via Camozzi 3 presso il Centro di ricerche cliniche per malattie rare Aldo e Cele Daccò, per la disciplina «Farmacologia e sperimentazione clinica sulle malattie neurologiche, rare ed ambientali».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 3 maggio 2021

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

21A03034

DECRETO 3 maggio 2021.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Ospedale Policlinico San Martino», in Genova, nelle discipline di «oncologia» e delle «neuroscienze».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1, del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 marzo 2018, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Liguria, con il quale è stato riconosciuto il carattere scientifico dell'«Ospedale Policlinico San Martino», con sede in Genova, l.go Rosanna Benzi n. 10 per la disciplina delle «Neuroscienze» ed è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico del medesimo IRCCS di diritto pubblico per la disciplina di «oncologia»;

Vista la nota prot. n. 10485 del 28 febbraio 2020 con la quale l'«Ospedale Policlinico San Martino» (C.F. 02060250996) ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per le discipline di «oncologia» e delle «neuroscienze»;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto 11 maggio 2020 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus COVID-19, tenutesi il 15 luglio, 20 novembre 2020 e 15 gennaio 2021, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'Istituto in questione;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 114485 del 25 marzo 2021 con la quale il Presidente della Regione Liguria ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 aprile 2021, n. 84;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Ospedale Policlinico San Martino» con sede in Genova, l.go Rosanna Benzi n. 10 nelle discipline di «oncologia» e delle «neuroscienze».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 3 maggio 2021

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

21A03035

ORDINANZA 21 maggio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Valle d'Aosta.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*bis* e seguenti, come modificati dall'art. 13 del decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

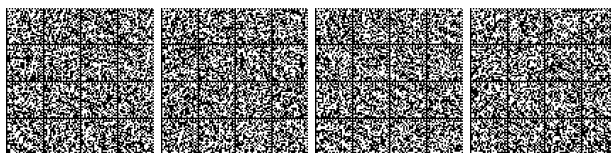
Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-Cov-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° maggio al 31 luglio 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 13 e l'art. 16, ai sensi del quale «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, fino al 31 luglio 2021, continuano ad applicarsi le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori

disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 7 maggio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Valle d'Aosta», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 maggio 2021, n. 109;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visti i verbali del 14 maggio e del 21 maggio 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente agli allegati report n. 52 e 53, dai quali risulta, tra l'altro, che la Regione Valle d'Aosta presenta, per due settimane consecutive, uno scenario di "tipo 1" con un livello di rischio basso;

Visto il medesimo verbale del 21 maggio 2021 della Cabina di regia dal quale risulta che «Si conferma una diminuzione dell'incidenza per la nona settimana consecutiva (73 casi per 100.000 abitanti, dati flusso *ISS)*, che si avvicina a livelli (50 per 100.000) che permetterebbero il contenimento dei nuovi casi. (…) Nessuna regione/pa presenta nella settimana di monitoraggio una stima di Rt maggiore di 1 nel suo valore medio. Nessuna regione/ppaa supera la soglia critica di occupazione dei posti letto in terapia intensiva o area medica. Il tasso di occupazione in terapia intensiva ed in aree mediche è coincidente e pari al 19%.»;

Visto il documento recante «Aggiornamento nazionale *Focus* incidenza», allegato al citato verbale del 21 maggio 2021 della Cabina di regia, dal quale si evince che, nella settimana oggetto di monitoraggio, la Regione Valle d'Aosta presenta un'incidenza settimanale dei contagi inferiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti;

Vista la nota del 21 maggio 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Considerato che l'art. 13, comma 2, del citato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, prevede che: «Fino al 16 giugno 2021 il monitoraggio dei dati epidemiologici è effettuato sulla base delle disposizioni di cui all'art. 1 del decreto-legge n. 33 del 2020 (ed in particolare delle previsioni di cui all'art. 1, comma 16 *ter)* vigenti al giorno antecedente all'entrata in vigore del presente decreto, nonché delle disposizioni di cui al comma 1 del presente articolo»;

Considerato che sussistono tutti i presupposti, come individuati dal richiamato art. 13, comma 2, del decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, per l'applicazione alla Regione Valle d'Aosta delle misure di cui alla c.d. «zona gialla»;

Sentito il Presidente della Regione Valle d'Aosta;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Valle d'Aosta

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, nella Regione Valle d'Aosta cessano di avere efficacia le misure di cui all'ordinanza del Ministro della salute 7 maggio 2021 e si applicano le misure di cui alla c.d. «zona gialla», nei termini di cui al decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65.

Art. 2.

Disposizioni finali

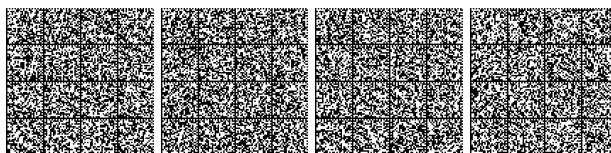
1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 22 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 1804

21A03226

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/470/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

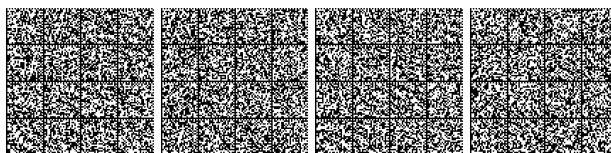
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 123 del 15 febbraio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 49 del 27 febbraio 2021, con la quale la società BB Farma s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TOBRAL (tobramicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (MC1/2020/724);

Vista la domanda presentata in data 8 marzo 2021 con la quale la società BB Farma s.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Tobral» (tobramicina), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 039335070;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6, 7, 8 e 9 aprile 2021;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL (tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g - A.I.C. n. 039335070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» (tobramicina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02756

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/471/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 88 del 5 febbraio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 44 del 22 febbraio 2021, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TOBRAL (tobramicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni (MC1/2020/645);

Vista la domanda presentata in data 8 marzo 2021 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, dalla classe C (nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Tobral» (tobramicina), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 039335056;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6, 7, 8 e 9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL (tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,3% unguento oftalmico» tubo da 3,5 g;

A.I.C. n. 039335056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» (tobramicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02761

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/473/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salu-

te, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 86 del 5 febbraio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 44 del 22 febbraio 2021, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobral» (tobramicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (MC1/2020/644);

Vista la domanda presentata in data 8 marzo 2021 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Tobral» (tobramicina), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 039335043;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6, 7, 8 e 9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL (tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 039335043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» (tobramicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02762

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/474/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 122 del 15 febbraio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 49 del 27 febbraio 2021, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TOBRAL (tobramicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (M1/2022/717);

Vista la domanda presentata in data 8 marzo 2021 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Tobral» (tobramicina), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 039335068;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6, 7, 8 e 9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL (tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 039335068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» (tobramicina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02763

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/475/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 140 del 25 febbraio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 79 del 25 marzo 2020, con la quale la società New Pharmashop s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TOBRAL (tobramicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (MC1/2019/988);

Vista la domanda presentata in data 22 gennaio 2021 con la quale la società New Pharmashop s.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Tobral» (tobramicina), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 043317041;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6, 7, 8 e 9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL (tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 043317041 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» (tobramicina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02764

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/476/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

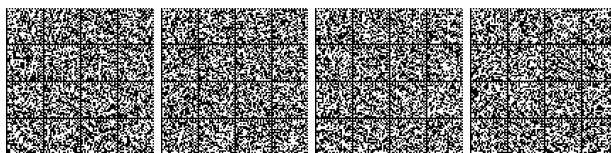
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 161 del 3 marzo 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 189 del 29 luglio 2020, con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobradex» (tobramicina e desametasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni, (MC1/2019/974);

Vista la domanda presentata in data 22 gennaio 2021 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Tobradex» (tobramicina e desametasone), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 043319033;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6, 7, 8 e 9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX (tobramicina e desametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

A.I.C.: n. 043319033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» (tobramicina e desametasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02765

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/478/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 31 del 15 gennaio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 44 del 22 febbraio 2020, con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobradex» (tobramicina e desametasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (MC1/2019/825);

Vista la domanda presentata in data 22 gennaio 2021, con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Tobradex» (tobramicina e desametasone), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 043319021;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6, 7, 8 e 9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX (tobramicina e desametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

A.I.C.: n. 043319021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» (tobramicina e desametasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02766

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/480/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 245/2017 del 12 maggio 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 dell'8 giugno 2017, con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobradex» (tobramicina e desametasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 3 luglio 2017, con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Tobradex» (tobramicina e desametasone);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 13-15 settembre 2017;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX (tobramicina e desametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

A.I.C.: n. 042517045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» (tobramicina e desametasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

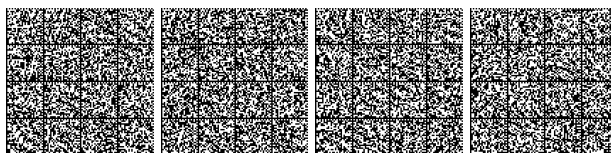
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02767

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/482/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

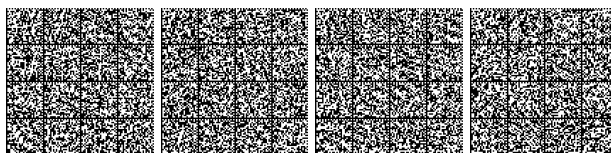
Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 76/2020 del 5 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 44 del 22 febbraio 2020, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 22 febbraio 2021 con la quale la società Farma 100 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi), relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 041670100;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g;

A.I.C.: n. 041670100 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02768

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 42 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 72 del 24 marzo 2021)**, coordinato con la legge di conversione 21 maggio 2021 n. 71** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 11)**, recante: «Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare.».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Modifiche urgenti all'articolo 18 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27

1. All'articolo 18, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *b)*, le parole «di cui agli articoli 7, 10 e 22» sono sostituite dalle seguenti: «di cui agli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 12-*bis*, 13, 17, 18, 19 e 22»;

b) alla lettera *c)*, le parole «fatta salva la disposizione di cui all'articolo 7» sono sostituite dalle seguenti: «fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 12»;

c) alla lettera *d)*, sono aggiunte, in fine, le parole: «, fatta salva l'applicazione delle disposizioni di esecuzione degli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 12-*bis*, 13, 17, 18, 19 e 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 18, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117):

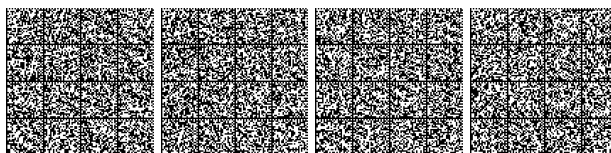
«Art. 18 *(Abrogazioni).* — 1. Sono abrogati i seguenti provvedimenti:

a) regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, recante approvazione del regolamento per la vigilanza sanitaria delle carni;

b) legge 30 aprile 1962, n. 283, recante modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 12-*bis*, 13, 17, 18, 19 e 22;

c) legge 26 febbraio 1963, n. 441, recante modifiche ed integrazioni alla legge n. 283 del 1962, fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 12;

d) decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, recante regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, fatta salva l'applicazione delle disposizioni di esecuzione degli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 12-*bis*, 13, 17, 18, 19 e 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni;

e) decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 110, recante attuazione della direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, limitatamente all'articolo 10 recante importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE;

f) decreto Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, recante atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande;

g) decreto del Ministro della sanità 12 gennaio 1996, n. 119, recante regolamento concernente l'impiego di sale alimentare nelle paste alimentari fresche e secche e nelle paste alimentari speciali con o senza ripieno;

h) articolo 8 del decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari;

i) decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, recante attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

l) articolo 8, comma 16-*quater* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute;

m) decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 93/99/CEE, concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

n) decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, recante attuazione della direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali;

o) decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433, recante regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE, 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali;

p) decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, recante attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali, limitatamente agli articoli 1, 2, 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, comma 2 e commi 3, 4, 5, 6 e all'allegato II;

q) decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1998, n. 214, recante regolamento recante norme di attuazione della direttiva 93/113/CE relativa alla utilizzazione ed alla commercializzazione degli enzimi, dei microrganismi e di loro preparati nell'alimentazione degli animali;

r) decreto del Capo del Governo del 20 maggio 1928, recante norme obbligatorie per l'attuazione della legge 29 marzo 1928, n. 858, contenente disposizioni per la lotta contro le mosche;

s) decreto del Ministro della sanità del 19 giugno 2000, n. 303, recante regolamento di attuazione della direttiva 96/93/CE relativa alla certificazione di animali e di prodotti di origine animale;

t) articoli 5, 6, 7, 9 e 10, comma 5, decreto legislativo del 17 giugno 2003, n. 223, recante attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale;

u) decreto del Ministro per l'industria, il commercio e l'artigianato 3 febbraio 1977, recante regolamento di esecuzione relativo alle varie fasi di conservazione e di commercializzazione delle carni congelate, emanato ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 17 gennaio 1977, n. 3;

v) regio decreto 9 maggio 1929, n. 994, recante approvazione del regolamento sulla vigilanza igienica del latte destinato al consumo diretto.».

Art. 1-bis.

Modifiche agli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27

1. Al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) *l'ultimo periodo del comma 2 dell'articolo 7 è soppresso;*

b) *la lettera* b) *del comma 5 dell'articolo 8 è abrogata.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo degli articoli 7 e 8 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, così come modificato dalla presente legge:

«Art. 7 *(Controperizia).* — 1. Se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1 assicurano che, nel prelevare il campione, ne sia prelevata una quantità sufficiente per rendere disponibili tutte le aliquote previste, compresa quella destinata all'operatore per consentire allo stesso l'esame di parte presso un laboratorio di sua fiducia accreditato e quella per consentirgli l'espletamento dell'eventuale fase relativa alla controversia. Queste ultime aliquote non vengono prelevate in caso di espressa rinuncia dell'operatore o di un suo legale rappresentante, rinuncia che deve essere annotata nel verbale di prelievo. In assenza di disposizioni specifiche europee e nazionali il campionamento viene effettuato secondo quanto riportato nell'allegato 1. Per ciascun campione prelevato è compilato a cura dell'autorità competente un verbale di campionamento secondo le indicazioni riportate nell'allegato 1.

2. Qualora l'esito dell'analisi, prova o diagnosi da condurre non assicuri la riproducibilità dell'esito analitico, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo negli animali o nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci, come nel caso delle analisi microbiologiche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare di cui alla normativa comunitaria e nazionale e per la ricerca di agenti patogeni negli altri settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, l'Autorità competente procede al prelievo del campione in un'unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la opportunità, la pertinenza o la fattibilità tecnica della ripetizione dell'analisi o della prova.

3. Il laboratorio ufficiale deve comunicare tempestivamente all'Autorità competente il risultato delle analisi, prove, diagnosi.

4. L'Autorità competente effettua la valutazione del risultato e comunica il più tempestivamente possibile alle parti interessate l'esito favorevole o sfavorevole delle analisi, prove, diagnosi.

5. Gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 i cui animali o merci sono stati oggetto di controllo ufficiale mediante campionamento con esito sfavorevole, ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento hanno diritto, a proprie spese, di fare condurre una controperizia a cura di un esperto di parte qualificato, consistente nell'esame documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi. L'esame documentale viene richiesto all'Autorità competente che ha effettuato il campionamento entro il termine perentorio di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole. Rientra nella controperizia l'esecuzione a proprie spese presso un laboratorio accreditato di propria fiducia dell'analisi, prova o diagnosi fatta effettuare dall'operatore sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento.

6. Le disposizioni di cui ai commi precedenti, non pregiudicano l'obbligo delle Autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente agli OGM e ai prodotti fitosanitari e ai sottoprodotti di origine animale, anche i rischi per l'ambiente.

7. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle altre attività ufficiali di cui all'articolo 2, paragrafo 2 del Regolamento.».

«Art. 8 *(Controversia).* — 1. L'operatore dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, che a seguito di controperizia effettuata con le modalità di cui all'articolo 7, comma 5 non condivida le valutazioni dell'autorità competente in merito alla non conformità può attivare, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole, la procedura di controversia, richiedendo alle autorità competenti di potere far effettuare, a proprie spese, il riesame della documentazione relativa alla analisi, prova o diagnosi iniziale da parte dell'Istituto superiore di sanità (ISS). All'istanza l'operatore dovrà allegare la ricevuta del pagamento eseguito a favore dell'ISS per le prestazioni richieste. L'ISS si esprime entro trenta giorni dal ricevimento della documentazione, trasmettendo l'esito della valutazione documentale alle parti interessate, all'Autorità competente e, per conoscenza, al laboratorio ufficiale che ha effettuato la prima analisi, prova o diagnosi.

2. Con apposita istanza e a proprie spese l'operatore, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento dell'esito della valutazione della documentazione da parte dell'ISS, può chiedere allo stesso ISS, utilizzando l'eventuale apposita aliquota del campione di cui all'articolo 7, comma 1 del presente decreto, un'altra analisi, prova o diagnosi. All'atto della richiesta dovrà essere allegata la ricevuta di pagamento a favore dell'ISS secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

3. L'ISS procede alla ripetizione dell'analisi, anche avvalendosi, laddove lo ritenga opportuno, di un altro laboratorio ufficiale, dallo stesso individuato, comunque diverso da quello che ha condotto la prima analisi prova o diagnosi.

4. L'Istituto superiore di sanità, entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza, notifica all'operatore gli esiti della ripetizione dell'analisi prova o diagnosi effettuata in sede di controversia con le modalità stabilite agli articoli 137 e seguenti del c.p.c. Gli esiti vengono comunicati anche all'Autorità competente che ha disposto il campionamento per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti e al laboratorio ufficiale che ha eseguito la prima analisi, prova o diagnosi.

5. Nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, le procedure di controversia contenute nel presente articolo sostituiscono:

a) quelle stabilite dall'articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689, ivi compresa la revisione d'analisi;

b) *Abrogata*.».

Art. 1-ter.

Modifiche all'articolo 1 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, concernenti l'istituto della diffida nel settore agroalimentare.

1. All'articolo 1 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) *il comma 3 è sostituito dal seguente:*

«3. Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. Per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma entro il termine indicato, l'organo di controllo effettua la contestazione ai sensi dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tale ipotesi è esclusa l'applicazione dell'articolo 16 della citata legge n. 689 del 1981. I termini concessi per adempiere alla diffida sono sospensivi dei termini previsti per la notificazione degli estremi della violazione. Il procedimento di diffida non si applica nel caso in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte»;

b) *al comma 4, primo periodo, le parole: «della sola sanzione» sono sostituite dalle seguenti: «della sanzione».*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 (Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea), convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, così come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 *(Disposizioni urgenti in materia di controlli sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche, istituzione del registro unico dei controlli sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche e potenziamento dell'istituto della diffida nel settore agroalimentare).* — 1. Al fine di assicurare l'esercizio unitario dell'attività ispettiva nei confronti delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche e l'uniformità di comportamento degli organi di vigilanza, nonché di garantire il regolare esercizio dell'attività imprenditoriale, i controlli ispettivi nei confronti delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche sono effettuati dagli organi di vigilanza in modo coordinato, tenuto conto del piano nazionale integrato di cui all'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e delle Linee guida adottate ai sensi dell'articolo 14, comma 5, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, evitando sovrapposizioni e duplicazioni, garantendo l'accesso all'informazione sui controlli. I controlli sono predisposti anche utilizzando i dati contenuti nel registro di cui al comma 2. I controlli ispettivi esperiti nei confronti delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche sono riportati in appositi verbali, da notificare anche nei casi di constatata regolarità. Nei casi di attestata regolarità, ovvero di regolarizzazione conseguente al controllo ispettivo eseguito, gli adempimenti relativi alle annualità sulle quali sono stati effettuati i controlli non possono essere oggetto di contestazioni in successive ispezioni relative alle stesse annualità e tipologie di controllo, salvo quelle determinate da comportamenti omissivi o irregolari dell'imprenditore, ovvero nel caso emergano atti, fatti o elementi non conosciuti al momento dell'ispezione. La presente disposizione si applica agli atti e documenti esaminati dagli ispettori ed indicati nel verbale del controllo ispettivo.

2. Al fine di evitare duplicazioni e sovrapposizioni nei procedimenti di controllo e di recare il minore intralcio all'esercizio dell'attività d'impresa è istituito, con decreto di natura non regolamentare del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'interno, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il registro unico dei controlli ispettivi di cui al comma 1 sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, del coordinamento dell'attività di controllo e dell'inclusione dei dati nel registro di cui al primo periodo, i dati concernenti i controlli effettuati da parte di organi di polizia e dai competenti organi di vigilanza e di controllo, nonché da organismi privati autorizzati allo svolgimento di compiti di controllo dalle vigenti disposizioni, a carico delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche sono resi disponibili tempestivamente in via telematica e rendicontati annualmente, anche ai fini della successiva riprogrammazione ai sensi dell'articolo 42 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, alle altre pubbliche amministrazioni secondo le modalità definite con Accordo tra le amministrazioni interessate sancito in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. All'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1 e al presente comma si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, secondo le modalità e i termini previsti con il medesimo accordo.

3. Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. Per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma entro il termine indicato, l'organo di controllo effettua la contestazione ai sensi dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1981,

n. 689. In tale ipotesi è esclusa l'applicazione dell'articolo 16 della citata legge n. 689 del 1981. I termini concessi per adempiere alla diffida sono sospensivi dei termini previsti per la notificazione degli estremi della violazione. Il procedimento di diffida non si applica nel caso in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte.

3-*bis*. L'articolo 7 del decreto legislativo 30 settembre 2005, n. 225, e il comma 4 dell'articolo 12 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, sono abrogati.

4. Per le violazioni alle norme in materia agroalimentare per le quali è prevista l'applicazione *della sanzione* amministrativa pecuniaria, se già consentito il pagamento in misura ridotta, la somma, determinata ai sensi dell'articolo 16, primo comma, della citata legge n. 689 del 1981, è ridotta del trenta per cento se il pagamento è effettuato entro cinque giorni dalla contestazione o dalla notificazione. La disposizione di cui al primo periodo si applica anche alle violazioni contestate anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, purché l'interessato effettui il pagamento e trasmetta la relativa quietanza entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto all'autorità competente, di cui all'articolo 17 della citata legge n. 689 del 1981 e all'organo che ha accertato la violazione.».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

21A03182

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratacand»

Estratto determina AAM/PPA n. 364/2021 del 29 aprile 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/29.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società AstraZeneca S.p.a. (codice SIS 1429), codice fiscale 00735390155, con sede legale e domicilio fiscale in palazzo Ferraris - via Ludovico il Moro n. 6/C - 20080 Basiglio (MI) - Italia (IT).

Medicinale: RATACAND.

Confezioni e A.I.C. n.:

033577 - 4 mg compresse;

033577 - 8 mg compresse;

033577 - 16 mg compresse;

033577 - 32 mg compresse.

In tutte le confezioni autorizzate per i sopraelencati dosaggi,

alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH (codice SIS 3827), con sede legale e domicilio fiscale in Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania (DE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02757

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratacand Plus»

Estratto determina AAM/PPA n. 365/2021 del 29 aprile 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/30.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società AstraZeneca S.p.a. (codice SIS 1429), codice fiscale 00735390155, con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, 20080 Basiglio (MI), Italia (IT):

medicinale: RATACAND PLUS;

«034186» - 8 mg/12,5 mg compresse;

«034186» - 16 mg/12,5 mg compresse;

«034186» - 32 mg/12,5 mg compresse;

«034186» - 32 mg/25 mg compresse;

in tutte le confezioni autorizzate per i sopraelencati dosaggi,

alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH (codice SIS 3827), con sede legale e domicilio fiscale in Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania (DE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02758

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Luxamide»

Estratto determina AAM/PPA n. 366/2021 del 29 aprile 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale LUXAMIDE:

Tipo II, n. 1, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (*Master File* del principio attivo).

Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo Levosulpiride (enantiomero S-sulpiride), in aggiunta a quello precedentemente autorizzato, avente il sostegno di un ASMF.

Confezioni A.I.C. n.:

044843011 - «25 mg compressa» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

044843023 - «25 mg compressa» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al;

044843035 - «50 mg compressa» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

044843047 - «50 mg compressa» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al;

044843050 - «100 mg compressa» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

044843062 - «100 mg compressa» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al.

Titolare A.I.C.: Sofar S.p.a., codice fiscale 03428610152, con sede legale e domicilio fiscale in Via Firenze, 40, 20060 Trezzano Rosa (MI), Italia.

Codice pratica: VN2/2020/188.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02759

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Medicair»

Estratto determina AAM/PPA n. 367/2021 del 29 aprile 2021

Si autorizza la seguente variazione:

Tipo II, n. 1, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (*Master File* del principio attivo).

Introduzione di un nuovo fabbricante del principio, avente il sostegno di un ASMF.

Medicinale: OSSIGENO MEDICAIR;

039110 - «gas medicinale criogenico»;

039110 - «gas medicinale compresso».

In tutte le forme, dosaggi e confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Medicair Italia S.r.l., codice fiscale 05912670964, con sede legale e domicilio fiscale in Via Torquato Tasso, 29, 20010 Pogliano Milanese (MI), Italia.

Codice pratica: VN2/2020/216.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02760

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Pharos»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 76/2021 del 10 maggio 2021

Procedura europea NL/H/3166/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ACETILCISTEINA PHAROS, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd, con sede e domicilio fiscale in Lesvou str. (end), Thesi Loggos - Industrial Zone, 144 52 Metamorfossi Attica - Grecia.

Confezioni:

«600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in blister al/pap - A.I.C. n. 048952016 (in base 10) 1GPWQJ (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in blister al/pap - A.I.C. n. 048952028 (in base 10) 1GPWQW (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in tubo in pp - A.I.C. n. 048952030 (in base 10) 1GPWQY (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo in pp - A.I.C. n. 048952042 (in base 10) 1GPWRB (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 25 compresse in tubo in pp - A.I.C. n. 048952055 (in base 10) 1GPWRR (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Confezione in foglio di alluminio laminato:

non richiede alcuna condizione speciale di temperatura di conservazione.

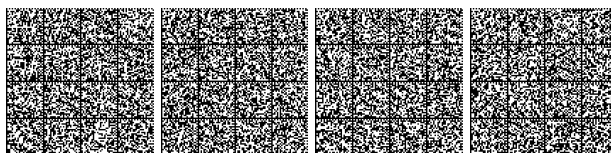
Tubi in polipropilene con tappi in polietilene contenenti un essiccante:

non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

principio attivo: 600 mg di acetilcisteina;

eccipienti:

- acido citrico, anidro;
- acido ascorbico;
- citrato di sodio;
- ciclamato di sodio;
- saccarina sodica;
- mannitolo;
- idrogenocarbonato di sodio;
- carbonato di sodio, anidro;
- lattosio, anidro;
- magnesio stearato;

aroma di limone «AU», codice 132 composto da: olio di limone naturale, olio di limone naturale/identico a quello naturale, mannitolo (E421), maltodestrina, gluconolattone (E575), sorbitolo (E420), silice, colloidale anidra (E551).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Hermes Arzneimittel GmbH - Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germania.

Indicazioni terapeutiche: l'acetilcisteina è indicata negli adulti per il trattamento di affezioni respiratorie in cui è richiesta una riduzione della viscosità delle secrezioni bronchiali per facilitare l'espettorazione, soprattutto durante i periodi di bronchite acuta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità e della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità e della fornitura:

A.I.C. n. 048952016 «600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in blister al/pap;

A.I.C. n. 048952030 «600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in tubo in pp.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

A.I.C. n. 048952028 «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in blister al/pap;

A.I.C. n. 048952042 «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo in pp;

A.I.C. n. 048952055 «600 mg compresse effervescenti» 25 compresse in tubo in pp.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02992

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prisma»

Estratto determina AAM/PPA n. 377/2021 dell'11 maggio 2021

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, B.II.b.3.c, relativamente al medicinale PRISMA (A.I.C. n. 023653), per la forma e confezione di seguito descritta autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 023653025 «30 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 10 fiale da 1 ml.

Variazione di Tipo II, B.II.b.3.c: modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità.

Codice pratica: VN2/2020/199.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.p.a. (codice fiscale 06647900965).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta,ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02993

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncho Munal»

Estratto determina AAM/PPA n. 378/2021 dell'11 maggio 2021

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale BRONCHO MUNAL (A.I.C. n. 026609) per le forme e confezioni di seguito specificate autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. 026609014 «adulti 7 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. 026609026 «adulti 7 mg capsule rigide» 30 capsule;

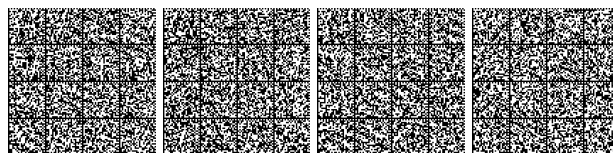
A.I.C. 026609038 «bambini 3,5 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. 026609040 «bambini 3,5 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. 026609053 «bambini 3,5 mg granulato in bustina» 30 bustine;

A.I.C. 026609065 «bambini 3,5 mg granulato in bustina» 10 bustine.

Tipo II, C.I.4: modifica delle informazioni sul prodotto in seguito a revisione del Company Core Safety Information (CCSI), effettuata per inserire le raccomandazioni del CHMP dopo la procedura di Referral secondo art. 31 e per inserire ulteriori informazioni di pre-clinica e di clinica che, pur essendo state presentate nell'ambito del Referral, non sarebbero state tenute in considerazione nell'ambito di detta procedura.

È approvata la modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette: 2, 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1 e 6.5.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/292.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. (codice SIS 0972).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02994

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memovit B12»

Estratto determina AAM/PPA n. 384/2021 dell'11 maggio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale MEMOVIT B12, per le riportate confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 012046025 «sciroppo» 6 flaconcini con tappo dosatore;

A.I.C. n. 012046049 «sciroppo» 10 flaconcini con tappo dosatore.

N. 1 variazione di Tipo II, C.I.z: introduzione di un riassunto delle caratteristiche del prodotto sulla base del foglio illustrativo autorizzato, per l'inserimento dei dati clinici, preclinici e di letteratura disponibili e degli stampati di medicinali analoghi.

N. 1 variazione di Tipo IB, C.I.z: aggiornamento del foglio illustrativo in seguito al *test* di leggibilità ed adeguamento dell'etichettaura al QRD *template*.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2020/110 - N1B/2015/4156.

Titolare A.I.C.: Magis Farmaceutici S.r.l. (codice SIS 4183).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02995

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 391/2021 dell'11 maggio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

NL/H/0343/001-004/II/069/G (VC2/2016/118), *grouping* tipo II, C.I.6a) e tipo IA_{IN}, C.I.1a), relativamente al medicinale «Crestor»;

NL/H/0345/001-004/II/069/G (VC2/2016/119), *grouping* tipo II, C.I.6a) e tipo IA_{IN}, C.I.1a), relativamente al medicinale «Provisacor»;

NL/H/0346/001-004/II/069/G (VC2/2016/120), *grouping* tipo II, C.I.6a) e tipo IA_{IN}, C.I.1a), relativamente al medicinale «Simestat»:

tipo II, C.I.6a) - Viene introdotta la seguente estensione di indicazione terapeutica, da:

Trattamento dell'ipercolesterolemia

Adulti, adolescenti e bambini di sei anni di età e più grandi con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo IIb) in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.

Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

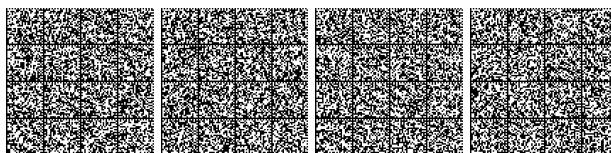
Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

a:

Trattamento dell'ipercolesterolemia

Adulti, adolescenti e bambini di età superiore o uguale a sei anni con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo IIb) in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.

Adulti, adolescenti e bambini di età superiore o uguale a sei anni con ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Tipo IA_{IN}, C.I.1a) - Implementazione di una raccomandazione del CMDh, relativa all'interazione tra rosuvastatina ed acido fusidico, con impatto stampati sui paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.5 e 5.1 dell'RCP.

NL/H/0343/001-004/IB/082 (C1B/2018/1386), tipo IB, C.I.3a), relativamente al medicinale «Crestor»;

NL/H/0345/001-004/IB/077 (C1B/2018/1389), tipo IB, C.I.3a), relativamente al medicinale «Provisacor»;

NL/H/0346/001-004/IB/077 (C1B/2018/1390), tipo IB, C.I.3a), relativamente al medicinale «Simestat»:

inserimento informazioni relative alla popolazione pediatrica e ai risultati dell'estensione dello studio Hydra, con impatto stampati paragrafi 4.4 e 5.1 dell'RCP.

NL/H/xxxx/WS/425 (VC2/2020/98), *worksharing* tipo II, C.I.4), relativamente ai medicinali «Crestor», «Provisacor» e «Simestat»:

procedura per armonizzare gli stampati delle specialità dei medicinali «Crestor», «Provisacor» e «Simestat», con impatto stampati sui paragrafi 4.3, 4.5, 5.1 e 5.2 dell'RCP.

Si modificano il riassunto delle caratteristiche del prodotto, nei paragrafi sopra descritti, i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e le etichette. Si apportano altresì ai testi modifiche formali e di adeguamento al QRD *template*, nella versione corrente.

Medicinale: CRESTOR:

035885 - 5 mg compresse rivestite con film;

035885 - 10 mg compresse rivestite con film;

035885 - 20 mg compresse rivestite con film;

035885 - 40 mg compresse rivestite con film,

in tutte le confezioni autorizzate.

Medicinale: PROVISACOR:

035883 - 5 mg compresse rivestite con film;

035883 - 10 mg compresse rivestite con film;

035883 - 20 mg compresse rivestite con film;

035883 - 40 mg compresse rivestite con film,

in tutte le confezioni autorizzate.

Medicinale: SIMESTAT:

035884 - 5 mg compresse rivestite con film;

035884 - 10 mg compresse rivestite con film;

035884 - 20 mg compresse rivestite con film;

035884 - 40 mg compresse rivestite con film,

in tutte le confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolari A.I.C.:

AstraZeneca S.p.a., codice fiscale 00735390155, Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro, 6/C - 20080 Basiglio (MI), Italia;

Simesa S.p.a. codice fiscale 11991420156, Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro, 6/C - 20080 Basiglio (MI), Italia.

Rimborsabilità

La nuova estensione terapeutica di cui al paragrafo precedente non è soggetta a rimborsabilità dal Servizio sanitario nazionale, a seguito di espressa richiesta da parte della società titolare A.I.C. dei medicinali.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02996

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epistatus»

Estratto determina AAM/PPA n. 368/2021 dell'11 maggio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/1078

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Veriton Pharma Ltd (codice SIS 5259), con sede legale e domicilio fiscale in Unit 16, Trade City, Avro Way, Brooklands Business Park, Weybridge, Surrey, KT13 0YF, Regno Unito (UK)

Medicinale: EPISTATUS.

Confezione e n. A.I.C.:

048808012 - «10 mg soluzione per muscosa orale» 1 siringa orale preriempita in cop da 1 ml;

alla società SERB S.A. (codice SIS 4101), con sede legale e domicilio fiscale in Avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgio (BE)

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

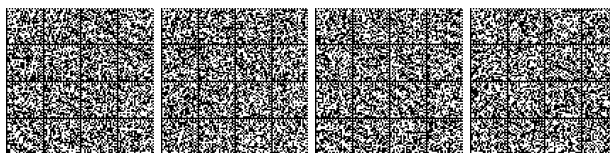
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02997

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabipur»

Estratto determina AAM/PPA n. 382/2021 dell'11 maggio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/31

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società GSK VACCINES GmbH (codice SIS 2539), con sede legale e domicilio fiscale in Emil-Von-Behring Str., 76, D-35041, Marburg, Germania (DE).

Medicinale: RABIPUR.

Confezione e n. A.I.C.:

035947035 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente sterile da 1 ml;

alla società Bavarian Nordic A/S (codice SIS 3898), con sede legale e domicilio fiscale in Philip Heymans Allé 3, 2900 Hellerup, Danimarca (DK).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata, alla società Bavarian Nordic A/S la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, riportanti il precedente titolare GSK VACCINES GmbH, del seguente lotto già prodotto e non ancora rilasciato alla data di entrata in vigore della presente determina:

Medicinale	A.I.C. Confezione	Lotto
RABIPUR Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente sterile da 1 ml	035947035	ARBA861B

Il lotto sopracitato può essere mantenuto in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02998

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teriparatide Welding»

Estratto determina AAM/PPA n. 383/2021 dell'11 maggio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/51

Cambio nome: C1B/2021/331

Numero procedura europea: DE/H/6161/001/IB/001

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società WELDING GmbH & CO KG (codice SIS 3561), con sede legale e domicilio fiscale in Esplanade, 39, 20354 Hamburg, Germania (DE).

Medicinale: TERIPARATIDE WELDING.

Confezioni:

A.I.C. n. 048019018 - «20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna pre-riempita» 1 cartuccia in vetro da 28 dosi (2,4 ml soluzione) in penna pre-riempita;

A.I.C. n. 048019020 - «20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna pre-riempita» 3 cartucce in vetro da 28 dosi (2,4 ml soluzione) in penna pre-riempita;

alla società Italfarmaco S.p.a. (codice SIS 0068), codice fiscale 00737420158, con sede legale e domicilio fiscale in viale F. Testi n. 330 - 20126 Milano, Italia (IT).

Con variazione della denomina del medicinale in: OSEFFYL;

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02999

Rettifica della determina AAM/PPA n. 10/2019 dell'8 gennaio 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zirtec».

Estratto determina AAM/PPA n. 392/2021 dell'11 maggio 2021

La determina AAM/PPA n. 10 dell'8 gennaio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 21 del 25 gennaio 2019 e relativa al medicinale «ZIRTEC», è rettificata come segue:

Ove si legge:

N. IE/H/0209/001/II/027

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Zirtec, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.a., codice fiscale n. 00471770016, con sede legale e domicilio fiscale in via Varesina n. 162 - 20156 Milano, Italia (IT)

Leggasi:

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale ZIRTEC (A.I.C. 026894), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

Tipo II, C.I.4) - È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Tipo II, C.I.4) - È autorizzato l'aggiornamento degli stampati per allineamento al Core Company Data Sheet (CCDS), paragrafo 4.8 del RCP e sezioni corrispondenti del FI.

Adeguamento al QRD Template, nella versione corrente, per i paragrafi 4.2, 5.2 e 6.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo. Vengono inserite le sezioni 17 e 18 sulle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numeri procedura: IE/H/0209/001-003/II/027 - IE/H/0209/001-003/II/020

Codici pratica: VC2/2017/538 – VC2/2016/582

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.a., codice fiscale n. 00471770016, con sede legale e domicilio fiscale in via Varesina n. 162 - 20156 Milano, Italia (IT)

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. Sono fatti salvi gli effetti prodotti *medio tempore* dalla determina AAM/PPA n. 10 dell'8 gennaio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 21 del 25 gennaio 2019.

21A03000

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 21 maggio 2021, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete Voi che sia abrogata la legge 11 febbraio 1992, n. 157, "Norme per la protezione della fauna selvatica e per il prelievo venatorio", limitatamente a:

Art. 1 «Fauna selvatica», comma 1-*bis*: limitatamente alle parole «o adeguare» e limitatamente alle parole «fatte salve le finalità di cui all'art. 9, paragrafo 1, lettera *a)* primo e secondo trattino, della stessa direttiva, »; comma 2: abrogato; comma 3: limitatamente alle parole «Le province attuano la disciplina regionale ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera *f)*, della legge 8 giugno 1990, n. 142»; comma 7: limitatamente alle parole «e sentiti il Comitato tecnico faunistico-venatorio nazionale di cui all'art. 8»;

Art. 2 «Oggetto della tutela», comma 2: abrogato;

Art. 4 «Cattura temporanea e inanellamento», comma 3: limitatamente alle parole «e per la cessione ai fini di richiamo»; comma 4: limitatamente alle parole «La cattura per la cessione a fini di richiamo è consentita solo per esemplari appartenenti alle seguenti specie: allodola; cesena; tordo sassello; tordo bottaccio; merlo; pavoncella e colombaccio.» e «appartenenti ad altre specie»; comma 5: limitatamente alle parole «abbatte, cattura o»;

Art. 5 «Esercizio venatorio da appostamento fisso e richiami vivi»: abrogato;

Art. 6 «Tassidermia», comma 1: limitatamente alle parole «e trofei»; comma 2: limitatamente alle parole «o comunque non cacciabili ovvero le richieste relative a spoglie di specie cacciabili avanzate in periodi diversi da quelli previsti nel calendario venatorio per la caccia della specie in questione»; comma 3: limitatamente alle parole «o per chi cattura esemplari cacciabili al di fuori dei periodi fissati nel calendario venatorio»;

Art. 8 «Comitato tecnico faunistico-venatorio nazionale»: abrogato;

Art. 9 «Funzioni amministrative»: abrogato;

Art. 10 limitatamente alle parole nel titolo «-venatori», comma 1: limitatamente alle parole «-venatoria» e «e la regolamentazione del prelievo venatorio»; comma 2: abrogato; comma 3: limitatamente alle parole «In dette percentuali sono compresi i territori ove sia comunque vietata l'attività venatoria anche per effetto di altri leggi o disposizioni.»; comma 4: limitatamente alle parole «il divieto di abbattimento e cattura a fini venatori accompagnato da»; comma 5: abrogato; comma 6: limitatamente alle parole «della caccia, »; comma 7: limitatamente alle parole «-venatori.» e «e sentite le organizzazioni professionali agricole presenti nel Comitato tecnico faunistico-venatorio nazionale tramite le loro strutture regionali»; comma 8: limitatamente alle parole «-venatori»; comma 8, lettera *d)*: abrogato; comma 8, lettera *e)*: abrogato; comma 8, lettera *h)*: abrogato; comma 10: limitatamente alle parole «-venatoria»; comma 11: limitatamente alle parole «-venatoria»; comma 12: abrogato; comma 17: abrogato;

Art. 11 «Zona faunistica delle Alpi», comma 2: limitatamente alle parole «e disciplinare l'attività venatoria, tenute presenti le consuetudini e le tradizioni locali»;

Art. 12 «Esercizio dell'attività venatoria», comma 1: abrogato; comma 2: limitatamente alle parole «o alla cattura» e «mediante l'impiego dei mezzi di cui all'art. 13»; comma 4: limitatamente alle parole «altro modo di»; comma 5: abrogato; comma 6: abrogato; comma 7: abrogato; comma 8: abrogato; comma 9: abrogato; comma 11: abrogato; comma 12: abrogato; comma 12-*bis*: abrogato;

Art. 13 «Mezzi per l'esercizio dell'attività venatoria»: abrogato;

Art. 14 limitatamente alle parole nel titolo «della caccia», comma 1: abrogato; comma 2: abrogato; comma 3: abrogato; comma 4: abrogato; comma 5: abrogato; comma 6: abrogato; comma 7: abrogato; comma 8: abrogato; comma 9: limitatamente alle parole «dei cacciatori» e «-venatorie» e «compresi negli ambiti territoriali di caccia e nei comprensori alpini ed, inoltre, sentiti i relativi organi, definiscono il numero dei cacciatori non residenti ammissibili e ne regolamentano l'accesso»; comma 10: limitatamente alle parole «degli ambiti territoriali di caccia» e «in misura pari complessivamente al 60 per cento dei componenti, » e «delle associazioni venatorie nazionali riconosciute, ove presenti in forma organizzata sul territorio. Il 20 per cento dei componenti è costituito» e «il 20 per cento»; comma 11: limitatamente alle parole «Negli ambiti territoriali di caccia»; comma 12: abrogato; comma 13: abrogato; comma 14: limitatamente alle parole «di caccia» e «e dall'esercizio dell'attività venatoria»; comma 16: abrogato; comma 17: limitatamente alle parole «-venatoria, alla suddivisione territoriale, alla determinazione della densità venatoria, nonché alla regolamentazione per l'esercizio di caccia nel territorio di competenza»;

Art. 15 limitatamente alle parole nel titolo, «Utilizzazione dei Fondi ai fini della» e «programmata»: abrogato;

Art. 16 «Aziende faunistico-venatorie e aziende agri-turistico-venatorie»: abrogato;

Art. 17 «Allevamenti», comma 1: limitatamente alle parole «alimentare, » «, ornamentale»; comma 2: limitatamente alle parole «da caccia»; comma 4: abrogato;

Art. 18 «Specie cacciabili e periodi di attività venatoria»: abrogato;

Art. 19 «Controllo della fauna selvatica», comma 1: abrogato; comma 2: limitatamente alle parole «anche nelle zone vietate alla caccia» e «di norma» e «Qualora l'Istituto verifichi l'inefficacia dei predetti metodi, le regioni possono autorizzare piani di abbattimento.» e «dalle guardie venatorie dipendenti» e «Queste ultime potranno altresì avvalersi dei proprietari o conduttori dei Fondi sui quali si attuano i piani medesimi, purché muniti di lincenza per l'esercizio venatorio, nonché delle guardie forestali e delle guardie comunali munite di licenza per l'esercizio venatorio.»; comma 3: limitatamente alle parole «, purché munite di licenza per l'esercizio venatorio»;

Art. 19-*bis* «Esercizio delle deroghe previste dall'art. 9 della direttiva 2009/147/CE»: abrogato;

Art. 21 «Divieti», comma 1-*a)*: limitatamente alle parole «nei giardini, nei parchi pubblici e privati, nei parchi storici e archeologici e nei terreni adibiti ad attività sportive»; comma 1-*b)*: limitatamente alle parole «costituiti anteriormente alla data di entrata in vigore della legge 6 dicembre 1991, n. 394, le regioni adeguano la propria legislazione al disposto dell'art. 22, comma 6, della predetta legge entro il 31 gennaio 1997, provvedendo nel frattempo all'eventuale riperimetrazione dei parchi naturali regionali anche ai fini dell'applicazione dell'art. 32, comma 3, della legge medesima»; comma 1-*c)*: limitatamente alle parole «ad eccezione di quelle che, secondo le disposizioni regionali, sentito il parere dell'Istituto nazionale per la fauna selvatica, non presentino condizioni favorevoli alla riproduzione ed alla sosta della fauna selvatica»; comma 1-*d)*: limitatamente alle parole «, purché dette zone siano delimitate da tabelle, esenti da tasse indicanti il divieto»; comma 1-*e)*: limitatamente alle parole «nelle zone comprese nel raggio di cento metri da immobili, fabbricati e stabili adibiti ad abitazione o a posto di lavoro e a distanza inferiore a cinquanta metri da vie di comunicazione ferroviaria e da strade carrozzabili, eccettuate le strade poderali ed interpoderali;»; comma 1-*f)*: abrogato; comma 1-*g)*: abrogato; comma 1-*h)*: limitatamente alle parole «a rastrello in più di tre persone ovvero utilizzare, a scopo venatorio, scafandri o tute impermeabili da sommozzatore»; comma 1-*l)*: abrogato; comma 1-*m)*: abrogato; comma 1-*n)*: limitatamente alle parole «in tutto o nella maggior parte coperti da ghiaccio e su terreni allagati da piene di fiume»; comma 1-*p)*: limitatamente alle parole «, al di fuori dei casi previsti dall'art. 5»; comma 1-*q)*: abrogato; comma 1-*r)*: abrogato; comma 1-*s)*: abrogato; comma 1-*t)*: limitatamente alle parole «non proveniente da allevamenti per sagre e manifestazioni a carattere gastronomico»; comma 1-*u)*: limitatamente alle parole «usare munizione spezzata nella» e «usare armi da sparo munite di silenziatore o impostate con scatto provocato dalla preda; fare impiego di balestre;»; comma 1-*aa)*: limitatamente alle parole «a partire

dal 1° gennaio 1994, fatto salvo quanto previsto dall'art. 10, comma 8, lettera *e)*»; comma 1-*bb)*: limitatamente alle parole «, ad eccezione delle seguenti: germano reale (*anas platyrhynchos*); pernice rossa (*alectoris rufa*); pernice di Sardegna (*alectoris barbara*); starna (*perdix perdix*); fagiano (*phasianus colchicus*); colombaccio (*columba palumbus*)»; comma 1-*cc)*: limitatamente alle parole «non provenienti da allevamenti, »; comma 1-*ee)*: limitatamente alle parole «, ad eccezione dei capi utilizzati come richiami vivi nel rispetto delle modalità previste dalla presente legge e della fauna selvatica lecitamente abbattuta, la cui detenzione viene regolamentata dalle regioni anche con le norme sulla tassidermia»; comma 1-*ff)*: abrogato; comma 2: abrogato; comma 3: limitatamente alle parole «interessati dalle rotte di migrazione dell'avifauna, per una distanza di mille metri dagli stessi»;

Art. 22 «Licenza di porto di fucile per uso di caccia e abilitazione all'esercizio venatorio»: abrogato;

Art 23 «Tasse di concessione regionale», comma 1: limitatamente alle parole «, per il rilascio dell'abilitazione all'esercizio venatorio di cui all'art. 22»; comma 2: abrogato; comma 3: abrogato; comma 5: limitatamente alle parole «Gli appostamenti fissi, » e «-venatorie» e «-venatorie»;

Art. 24 «Fondo presso il Ministero del tesoro», comma 2-*a)*: abrogato; comma 2-*b)*: limitatamente alle parole «1 per cento per il pagamento della quota di adesione dello Stato italiano al Consiglio internazionale della caccia e della»; comma 2-*c)*: abrogato; comma 3: abrogato; comma 4: abrogato;

Art. 26 limitatamente alle parole nel titolo «e dall'attività venatoria», comma 1: limitatamente alle parole «in particolare da quella protetta, e dall'attività venatoria, »; comma 2: limitatamente alle parole «e rappresentanti delle associazioni venatorie nazionali riconosciute maggiormente rappresentative»;

Art. 27 limitatamente alle parole nel titolo «venatoria», comma 1-*a)*: limitatamente alle parole «le armi da caccia di cui all'art. 13 nonchè», e «Le armi di cui sopra sono portate e detenute in conformità al regolamento di cui all'art. 5, comma 5, della legge 7 marzo 1986, n. 65»; comma 1-*b)*: limitatamente alle parole «delle associazioni venatorie, » e «presenti nel Comitato tecnico faunistico-venatorio nazionale»; comma 4: limitatamente alle parole «venatorie, »; comma 5: limitatamente alle parole «nell'ambito del territorio in cui esercitano le funzioni. Alle guardie venatorie volontarie è vietato l'esercizio venatorio durante l'esercizio delle loro funzioni»; comma 6: limitatamente alle parole «sull'esercizio venatorio»; comma 7: limitatamente alle parole «, venatorie»; comma 9: abrogato;

Art. 28 limitatamente alle parole nel titolo «venatoria», comma 1: abrogato; comma 2: limitatamente alle parole «con esclusione» e «autorizzati»; comma 3: limitatamente alle parole «alla disciplina dell'attività venatoria» e «tenendo la somma ricavata a disposizione della persona cui è contestata l'infrazione ove si accerti successivamente che l'illecito non sussiste; se, al contrario, l'illecito sussiste»; comma 4: limitatamente alle parole «consegna o della»; comma 5: abrogato;

Art. 29 «Agenti dipendenti degli enti locali», comma 1: limitatamente alle parole «venatoria»;

Art. 30 «Sanzioni penali»: abrogato;

Art. 31 «Sanzioni amministrative»: abrogato;

Art. 32 «Sospensione, revoca e divieto di rilascio della licenza di porto di fucile per uso di caccia. Chiusura o sospensione dell'esercizio»: abrogato;

Art. 33 «Rapporti sull'attività di vigilanza», comma 1: limitatamente alle parole «di cui all'art. 9»;

Art. 34 «Associazioni venatorie»: abrogato;

Art. 35, comma 1: limitatamente alle parole «venatoria 1994-1995»;

Art. 36, comma 1: abrogato; comma 2: abrogato; comma 3: limitatamente alle parole «appartenenti a specie non consentite ovvero, se appartenenti a specie consentite, ne detengano un numero superiore a quello stabilito dalla presente legge»; comma 4: abrogato; comma 5: limitatamente alle parole «nella stagione venatoria 1994-1995»;

Art. 37 «Disposizioni finali», comma 3: limitatamente alle parole «e delle leggi regionali in materia di caccia a norma dell'art. 27, comma 1, lettera *b)*»?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato «Sì Aboliamo la Caccia» in via Al Lavatoio n. 4/c - Varallo (VC); e-mail: comitato@referendumsiaboliamolacaccia.it

21A03225

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/000819/XVJ(53) del 6 maggio 2021, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a. con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, come di seguito indicato:

bomba da mortaio 120 mm HE M580A1: I categoria;

corpo bomba 120 mm HE carico: II categoria;

composizione B con HNS: II categoria;

spoletta PDM8100 per bomba da mortaio da 120 mm: II categoria;

pasticca booster in Comp. A5 SIL014: II categoria;

carica in Comp. A5 SIL015: II categoria;

booster aggiuntivo in Comp. A5 SIL018: II categoria;

carica fondamentale M568: I categoria;

innesco M560: V categoria gruppo «B»;

polvere propellente EX03: I categoria;

carica aggiuntiva M546: I categoria;

propellente MEC 1202: I categoria;

carica aggiuntiva M553: I categoria;

propellente MEC 1216: I categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02982

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

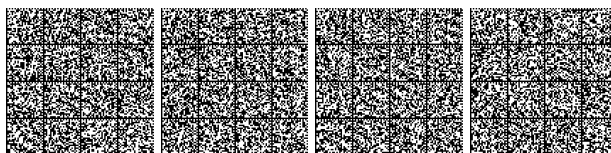
Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001291/XVJ(53) del 6 maggio 2021, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a. con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato "A" al medesimo regio decreto, come di seguito indicato:

cartuccia clearing charge 127 mm: I categoria;

cannello elettrico IM92: IV categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02983

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001294/XVJ(53) del 6 maggio 2021, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a. con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, come di seguito indicato:

cartuccia Reduced Charge 127 mm: I categoria;

cannello elettrico IM91: IV categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02984

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001296/XVJ(53) del 6 maggio 2021, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a. con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, gli esplosivi denominati: «cartuccia 76/62 HE-PFF (IM84) con SIL6+2, SIL 78 e VTPA FB76» e «cartuccia 76/62 HE-PFF (IM84) con SIL6+2, SIL 78 e senza spoletta», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02985

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001298/XVJ(53) del 6 maggio 2021, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a. con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, come di seguito indicato:

bomba da mortaio 120 mm HE M590A2: I categoria;

carica fondamentale M547: I categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02986

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002978/XVJ(53) del 6 maggio 2021, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a. con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, come di seguito indicato:

bomba da mortaio leggera 13 kg 120 mm HE: I categoria;

carica di rinforzo 120 mm SIL235: II categoria;

corpo bomba leggera 13 kg 120 mm HE carico: II categoria;

carica fondamentale SIL198: I categoria;

polvere nera classe 4: I categoria;

innesco SIL197: V categoria gruppo «B»;

polvere propellente per carica fondamentale SIL198: I categoria;

carica aggiuntiva SIL199: I categoria;

polvere propellente per carica aggiuntiva SIL199: I categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02987

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/003867/XVJ(53) del 6 maggio 2021, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a. con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, come di seguito indicato:

cartuccia 105 mm HE M1 con TNT e PD M739: I categoria;

proietto carico 105 mm HE M1 con TNT e PD M739: II categoria;

proietto carico 105 mm HE M1 con TNT senza spoletta: II categoria;

bossolo innescato con cannello IM38: I categoria;

bossolo innescato con cannello IM38 e carica di lancio tipo M67: I categoria;

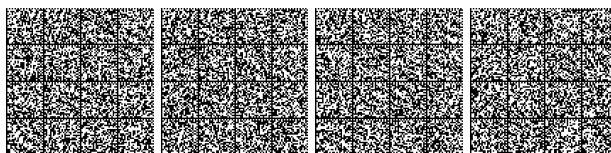
polvere di lancio NCR tipo I (NCR-11): I categoria;

polvere di lancio NCR tipo II (NCR-21): I categoria;

carica di lancio tipo M67: I categoria;

cannello a percussione IM38: IV categoria;

polvere nera classe 1: I categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02988

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004653/XVJ(53) del 6 maggio 2021, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» con sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, l'esplosivo denominato «cartuccia 4,6x30 mm SFN 31 RAM», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo A di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02989

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004654/XVJ(53) del 6 maggio 2021, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.A.» con sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, l'esplosivo denominato «cartuccia 5,7x28 mm SS 190», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo A di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02990

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/005795/XVJ/CE/C del 6 maggio 2021, gli esplosivi denominati «RIODET HD serie R250», nei seguenti numeri di ritardo e relativi tempi di ritardo:

N. Ritardo	Ritardo (ms)
1	250
2	500
3	750
4	1000
5	1250
6	1500
7	1750
8	2000
9	2250
10	2500
11	2750
12	3000
13	3250
14	3500
15	3750
16	4000
18	4500
20	5000
22	5500
24	6000

sono classificati nella III categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0030 1.1B, assegnato dall'organismo notificato «LOM» (Spagna), in data 18 gennaio 2021.

Per i citati esplosivi il sig. Ferrari Simone, titolare della licenza *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Pravisani S.p.a., con stabilimento sito in Sequals (PN), loc. Prati del Sbriss, ha prodotto l'aggiornamento al certificato rilasciato dall'organismo notificato «LOM» (Spagna) in data 10 giugno 1997 n. LOM CE/Ep 97.2029, supplemento n. 4 del 12 marzo 2020 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») n. LOM 02EXP9393 - annesso Rev. 12, rilasciato dall'organismo notificato «LOM» in data 18 maggio 2020.

Dalla documentazione presentata risulta che i prodotti in argomento sono fabbricati dalla «Maxam Initiation Systems, S.L.» presso «Maxam UEB, S.L.» nello stabilimento sito in Galdácano - Vizcaya - (Spagna).

Tali esplosivi sono sottoposti alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio degli stessi deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi del distributore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02991

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'impianto di produzione idrogeno della società «Air Liquide Italia Produzione S.r.l.», nel territorio di Melilli e Priolo Gargallo.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000126 del 1º aprile 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DSA-DEC-2009-0000975 del 3 agosto 2009, alla società Air Liquide Italia Produzione s.r.l., identificata con codice fiscale 12874240158, con sede legale in via Calabria n. 31, Milano, per l'esercizio dell'impianto di produzione idrogeno della società Air Liquide Italia Produzione s.r.l., sito nel territorio dei Comuni di Melilli e Priolo Gargallo, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica - via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A03038

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-121) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

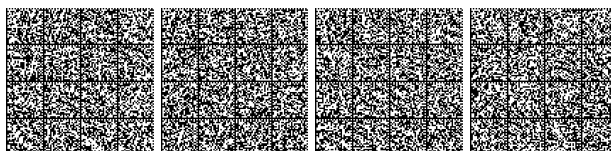
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.